

Peri-Strips Dry®

INSTRUCTIONS FOR USE	4
MODE D'EMPLOI	7
GEBRAUCHSANLEITUNG.....	10
ISTRUZIONI PER L'USO	14
INSTRUCCIONES DE USO	17
GEBRUIKSINSTRUCTIES	20
BETJENINGSVEJLEDNING	23
BRUKSANVISNING	26
BRUKSANVISNINGER.....	29
KULLANIM TALÍMATLARI.....	32
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	35
KÄYTTÖOHJEET	39
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	42
INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE	45
NÁVOD K POUŽITÍ	49
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.....	52
INSTRUKCJA UŻYCIA.....	55

With Veritas® Collagen Matrix• Circular Staple Line Reinforcement
Avec matrice de collagène Veritas®• Renforcement de ligne d'agrafes circulaire
Mit Veritas® Collagen-Matrix• Zirkuläre Klammernahtverstärkung
Con matrice di collagene Veritas®• Rinforzo circolare della linea di sutura
Con matriz de colágeno Veritas®• Refuerzo de la línea de sutura circular
Met Veritas® Collagen Matrix• Versterking voor de cirkelvormige nietlijn
Med Veritas® Kollagen-matrix• Cirkulær klipselinieförstærkning
Med Veritas® Kollagenmatrix• Cirkulär agrafflinjeförstærkning
Med Veritas® Kollagen-matrise• Rund stiftelinjeforsterkning
Veritas® Kollajen Matriksli• Dairesel Zimba Hattu Güçlendirici
με μήτρα καλλαγόνου Veritas®• Υλικό ενίσχυσης κυκλικής γραμμής συρραφής
Veritas® kollageenimatriisilla• Pyöreän hakasrivin vahvikkeella
Com matriz de colagéio Veritas®• Reforço da linha de agrafos circulares
Cu matrice de collagen Veritas®• Întărirea circulară a liniei de sutură
S kolagenovou matricí Veritas®• Okrouhlé zpevnění linie svorek
Veritas® kollagénmátrixszal• Kőrkörös kapocssor-megerősítő
Z macierzą kolagenową Veritas®• Wzmocnienie linii okrężnego szwu mechanicznego

Peri-Strips Dry® with Veritas® Collagen Matrix Circular Staple Line Reinforcement

Figures 1-6

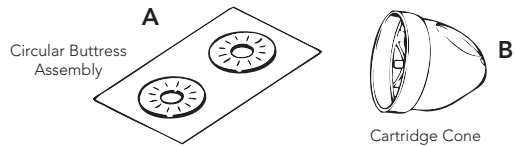


FIGURE 1

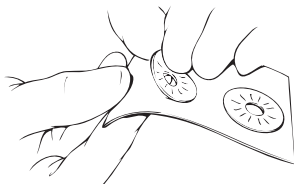


FIGURE 2

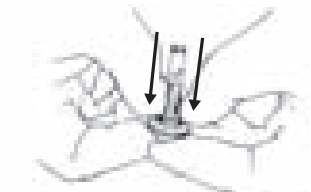


FIGURE 3

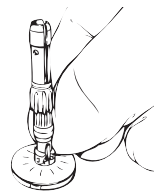


FIGURE 4

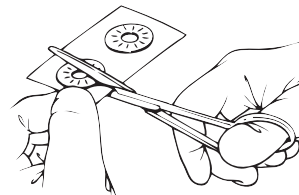


FIGURE 5

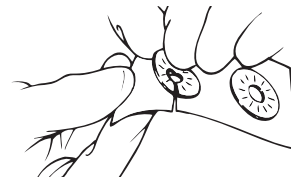


FIGURE 6

Peri-Strips Dry® with Veritas® Collagen Matrix Circular Staple Line Reinforcement
 Figures 7-11

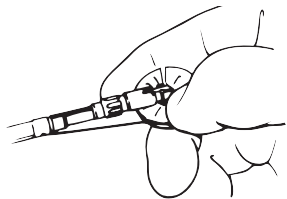


FIGURE 7

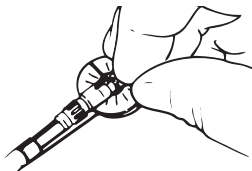


FIGURE 8



FIGURE 9

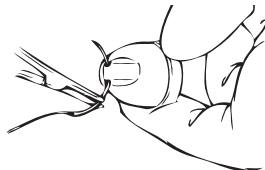


FIGURE 10

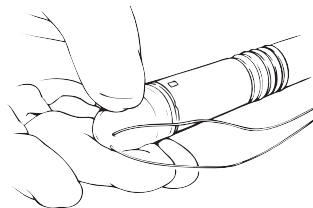


FIGURE 11


A


Circular Buttress Assembly
 Assemblage de soutien circulaire
 Kreisförmige Stützgruppe
 Gruppo anelli di materiale di sostegno
 Montaje circular de la mariposa
 Cirkelvormige steunconstructie
 Cirkulær afstivningsenhed
 Montage med runda agraffstöd
 Sirkulær støttepakningsenhed
 Sirküler Destek Ünitesi
 Διάταξη κυκλικού αντιστηρίγματος
 Pyöreä vahvike
 Conjunto de Reforço Circular
 Ansamblu de Susținere
 Souprava okrouhlých zpevňovacích prvků
 Körkörös támasz készlet
 Zespół wzmocnienia okrężnego


B

Cartridge Cone
 Cône de cartouche
 Magazinikonus
 Cono per cartuccia
 Cono del cartucho
 Cartridgekegel
 Patronkegle
 Kassettkon
 Patronkjegle
 Kartuş konisi
 Κώνος φουσιγγίου
 Kasettikartio
 Cone de Cartucho
 Conul Cartuşului
 Kužel zásobníku
 Tárkúp
 Stożek na kasety

SYMBOL DEFINITIONS:

 Store at a controlled room temperature.

 Keep away from heat. Do not use if heat indicator is red.

 Do not re-use

 Consult Instructions for Use

STERILE **EO** Sterilized using Ethylene Oxide

 Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

NaOH Product treated with sodium hydroxide.

BOVINE Product derived from USDA inspected cattle.

MADE IN THE U.S.A. Made in the U.S.A.


CONTENT Content


Rx Only CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

REF Catalog number

 Use by date

LOT Lot number

 Compatible stapler models

 Manufacturer

EC REP Authorized Representative in the European Community

PN SSI part number

TN SSI tracking number

IC SSI internal code

ID SSI internal code.

DESCRIPTION:

Peri-Strips Dry® with Veritas® Collagen Matrix Circular Staple Line Reinforcement (PSD-V) is prepared from dehydrated bovine pericardium procured from cattle under 30 months of age in the United States.

The packaging contains a buttress assembly which includes two (2) circular buttresses, one for the anvil and one for the cartridge side of the stapler. Each buttress assembly has a coating of acrylic adhesive on one side for attachment to the stapler surfaces. The packaging also includes one cartridge cone to aid atraumatic advancement of the stapler into the surgical site. All components are packaged sterile.

INDICATIONS FOR USE:

PSD-V is intended for use as a prosthesis for the surgical repair of soft tissue deficiencies using surgical staplers when staple line reinforcement is needed.

PSD-V can be used for reinforcement of staple lines during gastric, bariatric, and small bowel procedures.

CONTRAINDICATIONS:

The use of PSD-V is contraindicated in patients with known sensitivity to bovine or acrylic material.

ADVERSE REACTIONS:

As with any surgical procedure, adverse reactions are possible and include but are not limited to: infection, rejection, erosion, and allergic reaction.

WARNINGS:

Do not re-sterilize. Resterilization may cause changes to the tissue and negatively impact functionality of the device.

Discard all open unused components. Opening the packaging compromises sterility.

Do not use product if there is damage to the pouch or seals.

Ensure the staple line is completely covered with the buttress or inadequate coverage after firing may result.

PSD-V is not designed, sold, or intended for use except as indicated; doing so may result in surgical complications.

Synovis products differ; substitution of one product for another product may reduce product performance.

Do not use PSD-V if heat indicator has been activated.

CAUTIONS:

Do not get the anvil or cartridge buttress wet before applying, or the buttress may not adhere to the stapler properly.

Cartridge cones may be used for entry into the surgical site on the cartridge side of the stapler during endoscopic surgery. Before completion of surgery be sure to remove the cartridge cone from the surgical site.

Final tissue compression, including PSD-V, must meet the range specified by the stapler manufacturer. PSD-V increases the total thickness of the area stapled by 0.4 mm - 1.2 mm (0.016" - 0.048").

Follow *Instructions for Use* supplied by the stapler manufacturer. Do not use PSD-V contrary to the stapler manufacturer's instructions.

PERI-STRIPS DRY WITH VERITAS COMPONENTS:

Each PSD-V package contains the following components (See Figure 1): a) one (1) pouch containing a circular buttress assembly which includes two (2) circular buttresses and b) one (1) pouch containing a cartridge cone.

Cartridge cone (See B): The cartridge cone is designed to protect the cartridge buttress during advancement of the stapler into the surgical site. There are two features to facilitate removal of the cone from the stapler and from the surgical site before completion of the surgery: 1. the indentations at the top of the cone are designed to allow the use of a forceps/hemostat to remove the cone from the stapler and/or surgical site, 2. the holes at the tip of the cartridge cone are designed to allow a suture to be placed in the cone to facilitate the removal of the cone from the surgical site.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Each model of PSD-V has been designed specifically for the stapler models indicated on the label; verify that the correct model of PSD-V has been selected. Buttress Assemblies are identical and can be used on either the anvil or cartridge of the stapler.

Caution: Do not allow the buttresses, anvil, or cartridge surface to become wet. A wet buttress or a wet stapler surface may affect the ability of the buttress to adhere to the stapler surface.

Instructions for 21 mm or 25 mm circular staplers (Ethicon Endo-Surgery, Inc. and Covidien Autosuture™):

A. Product Preparation

- A. Inspect the pouch(s). Do not use if any pouch is damaged or if the seal is not intact.
- B. Peel open the outer pouch of the buttress assembly and aseptically remove the inner pouch. The inner pouch may be placed in the sterile field.
- C. Peel open the pouch containing the cartridge cone and aseptically deliver the cone to the sterile field.

B1. Anvil Preparation

- D. Open inner pouch and remove the buttress assembly.
- E. Grasping the backing, peel away a single circular buttress (See Figure 2).
- F. Place the buttress over the anvil shaft with the adhesive side down towards the anvil surface (See Figure 3).
- G. Slide the buttress down the shaft of the anvil. The fit will be snug, use pressure to slide the buttress down the shaft.
- H. Press the buttress onto the surface of the anvil, ensuring that the buttress is centered and covers all staples and that there are no gaps between the buttress and the surface of the anvil (See Figure 4).

B2. Anvil Preparation for the Orvil Anvil Introducer

- I. Open inner pouch and remove a buttress assembly.
- J. Create a slit in one of the circular buttresses by cutting completely through one side of the buttress to the center hole (See Figure 5).
- K. Grasp the backing and peel away the cut buttress from the backing (See Figure 6).
- L. With the adhesive side down towards the anvil surface, slide the cut edge of the buttress over the shaft of the anvil (See Figure 7).
- M. Press the buttress onto the surface of the anvil, ensuring that the buttress is centered and covers all staples and that there are no gaps between the buttress and the surface of the anvil (See Figure 8). Ensure that there is no gap at the slit.

Note: Ensure proper alignment before applying pressure to the buttress.

C. Cartridge Preparation

- A. Grasping the backing, peel away a single buttress. (See Figure 2).
- B. Press the buttress onto the surface of the cartridge with the adhesive side down ensuring that the buttress is centered and covers all staples, and that there are no gaps between the buttress and the surface of the cartridge (See Figure 9).

D. Buttress Hydration

- A. After applying buttresses to anvil and cartridge, immerse buttresses in sterile water or sterile saline for approximately 5 seconds.

E. Cartridge Cone Preparation and Application

- A. The tip of the cone contains several holes through which a suture may be placed.
- B. Loop and tie a suture through two of the holes of the cone leaving a length of suture equal to or greater than the length of the stapler (approximately 15 inches, or 38cm) (See Figure 10).

Note: The recommended suture is an absorbable or non-absorbable material containing no memory for shape, e.g. silk, attached to a 2-0 curved needle.

- C. Press the cone over the end of the stapler cartridge (See Figure 11).

IMPLANTING PSD-V INSTRUCTIONS FOR ALL STAPLER MODELS:

- A. After inserting the stapler into the surgical site, remove the cartridge cone from the stapler by advancing the inner shaft or using a forceps/hemostat to grasp the tip of the cone. Note: If a suture has been placed in the cone, do not grasp or apply tension to the suture while removing the cone.
- B. Follow the stapler manufacturer Instructions For Use to fire and remove the stapler. After firing, removal of the circular stapler through the buttressed anastomosis may be more difficult due to the reinforcement of the staple line.
- C. Before completion of the surgery, remove cartridge cone from the surgical site either by pulling on the suture placed through the tip of the cartridge cone or by grasping with a forceps/hemostat.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written, or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SSI will replace any device, which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :

20°C/68°F $\frac{1}{2}$ 25°C/77°F



Conserver à température ambiante contrôlée.



Tenir éloigné de la chaleur. Ne pas utiliser si l'indicateur thermique est passé au rouge.



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi

STERILE

EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



A ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage sont compromis.

NaOH

Produit traité à l'hydroxide de sodium.

BOVINE

Produit dérivé de bétail inspecté par l'USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Fabriqué aux États-Unis

CONTENT

Contenu

Rx Only

PRÉCAUTION D'EMPLOI : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

REF

Numéro de référence



À utiliser avant le

LOT

Numéro de lot



Modèles d'agrafeuses compatibles



Fabricant

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté Européenne

PN

Référence SSI

TN

Numéro de traçabilité SSI

IC

Code interne SSI

ID

Code interne SSI

DESCRIPTION :

Les Peri-Strips Dry® avec le Renforcement en Ligne par Agrafe Circulaire de Matrice Collagène Veritas® (PSD-V) sont préparés à partir de péricarde bovin déshydraté provenant de bétails de moins de 30 mois aux Etats Unis.

L'emballage contient un assemblage de deux soutiens qui comprend deux (2) soutiens circulaires, l'un pour le côté chantier et l'autre pour le côté cartouche de l'agrafeuse. Chaque emballage de soutien a une couche d'adhésif en acrylique pour attachement aux surfaces de l'agrafeuse. L'emballage contient également un cône de cartouche pour aider l'avance atraumatique de l'agrafeuse sur le site chirurgical. Tous les composants sont emballés de façon stérile.

MODE D'EMPLOI :

Les PSD-V sont conçues pour être utilisées comme prothèse pour la réparation de déficiences des tissus mous par des agrafes chirurgicales quand un renforcement en ligne par agrafe est nécessaire.

PSD-V peut être utilisé pour renforcer les lignes d'agrafage pendant des procédures gastriques, bariatriques et portant sur l'intestin grêle.

CONTRE INDICATIONS :

L'utilisation des PSD-V est contre-indiquée chez les patients ayant une sensibilité connue au matériel bovin ou acrylique.

EFFETS SECONDAIRES :

Comme lors de toute intervention chirurgicale, des réactions indésirables sont possibles et incluent de façon non exhaustive : infection, rejet, érosion et réaction allergique.

AVERTISSEMENT :

Ne pas restériliser. La restérilisation peut entraîner des changements des tissus et avoir un impact négatif sur la fonctionnalité du dispositif.

Mettre au rebus tous les composants ouverts non utilisés. L'ouverture de l'emballage compromet la stérilité du contenu.

Ne pas utiliser de produits dont la poche d'emballage ou les scelllements sont endommagés.

S'assurer que la ligne d'agrafe est complètement recouverte par le soutien ou une couverture inadéquate pourrait se présenter après le tir.

Les PSD-V ne sont pas conçues, vendues, ou prévues pour des utilisations autres que celles indiquées; de tels actes peuvent entraîner des complications chirurgicales.

Les produits Synovis diffèrent ; la substitution d'un produit par un autre peut diminuer la performance du produit.

Ne pas utiliser le PSD-V si l'indicateur de chaleur a été activé.

MISES EN GARDE :

Ne pas autoriser le mouillage de l'enclume ou des soutiens de cartouche avant application; le soutien pourrait ne pas adhérer rectement à l'agrafeuse.

Les cônes de cartouches peuvent être utilisés pour entrer dans le site chirurgical sur le côté cartouche de l'agrafeuse pendant la chirurgie endoscopique. Avant la fin de l'opération chirurgicale, s'assurer d'avoir bien retiré le cône de cartouche du site chirurgical.

La compression tissulaire finale, comprenant le PSD-V, doit répondre à la plage spécifiée par le fabricant de l'agrafeuse. Les PSD-V augmentent l'épaisseur totale de la zone agrafée de 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Suivre le *Mode d'Emploi* fourni par le fabricant de l'agrafeuse. Ne pas utiliser les PSD-V contrairement aux instructions du fabricant de l'agrafeuse.

PERI-STRIPS SECS AVEC COMPOSANTS VERITAS :

Chaque emballage de PSD-V contient les composants suivants (voir Figure 1) : a) une (1) poche contient un assemblage de soutien circulaire qui comprend deux (2) soutiens circulaires et b) une (1) poche contient un cône de cartouche.

Cône de cartouche (voir B) : Le cône de cartouche est conçu pour protéger le soutien de cartouche pendant l'avance de l'agrafeuse dans le site chirurgical. Il y a deux dispositifs pour faciliter le retrait du cône de l'agrafeuse et du site chirurgical lorsque la procédure est terminée : 1. les indentations au sommet du cône sont conçues pour permettre l'utilisation de forceps/d'hémostat pour retirer le cône de l'agrafeuse et/ou du site chirurgical, 2. les trous au sommet du cône de cartouche sont conçus pour permettre de placer une suture sur le cône pour faciliter le retrait du cône du site chirurgical.

MODE D'EMPLOI :

Chaque modèle de PSD-V a été spécifiquement conçu pour les modèles d'agrafeuse indiqués sur l'étiquette; vérifier que le modèle correct de PSD-V a été sélectionné. Les Assemblages de Soutiens sont identiques et peuvent être employés aussi bien pour l'enclume que pour la cartouche de l'agrafeuse.

Avertissement : Ne pas laisser les surfaces des soutiens, de l'enclume ou de la cartouche être mouillées. Une surface de soutien ou d'agrafeuse mouillée peut influencer négativement la fiabilité du soutien d'adhérer à la surface de l'agrafeuse.

Instructions pour des agrafeuses circulaires de 21 mm ou 25 mm (Ethicon Endo-Surgery, Inc. et Covidien Autosuture™) :

A. Préparation du Produit

- A. Inspecter la(les) poche(s). Ne pas utiliser si une poche est endommagée ou si un scellement n'est pas intact.
- B. Ouvrir la poche extérieure de l'assemblage de soutien et retirer la poche intérieure de façon aseptique. la poche intérieure peut être placée dans le champ stérile.
- C. Ouvrir la poche contenant le cône de cartouche et placer le cône sur le champ stérile.

B1. Préparation de l'enclume

- D. Ouvrir la poche intérieure et retirer l'assemblage de soutien.
- E. En tenant le renforcement, retirer un seul soutien circulaire (voir Figure 2).
- F. Placer le soutien sur le manchon de l'enclume avec le côté adhésif tourné vers le bas vers la surface de l'enclume (voir Figure 3).
- G. Faire glisser le soutien sur le manchon de l'enclume. L'emboîtement serré, presser pour faire glisser le soutien sur le manchon.
- H. Presser le soutien sur la surface de l'enclume, en s'assurant que le soutien est centré et qu'il couvre toutes les agrafes et qu'il n'y a pas de fente entre le soutien et la surface de l'enclume (voir Figure 4).

B2. Préparation de l'enclume pour l'Introducteur d'Enclume Orvil

- I. Ouvrir la poche intérieure et retirer l'assemblage de soutien.
- J. Créer une incision dans un des soutiens circulaires en coupant complètement au travers d'un côté du soutien jusqu'au trou central (voir Figure 5).
- K. Agripper le renforcement et tirer le soutien coupé du renforcement (voir Figure 6).
- L. Avec le côté adhésif tourné vers le bas vers la surface de l'enclume, faire glisser le côté coupé du soutien sur le manchon de l'enclume (voir Figure 7).
- M. Presser le soutien sur la surface de l'enclume, en s'assurant que le soutien est centré et qu'il couvre toutes les agrafes et qu'il n'y a pas de fente entre le soutien et la surface de l'enclume (voir Figure 8). S'assurer qu'il n'y a pas de fente à l'incision.

Remarque : Assurer un alignement correct avant de presser le soutien.

C. Préparation de la cartouche

- A. En tenant le renforcement, retirer un seul soutien circulaire. (voir Figure 2).
- B. Presser le soutien sur la surface de la cartouche avec le côté adhésif vers le bas en s'assurant que le soutien est centré et qu'il couvre toutes les agrafes et qu'il n'y a pas de fente entre le soutien et la surface de la cartouche (voir Figure 9).

D. Hydratation des contreforts

- A. Après l'application de contreforts au niveau de l'enclume et de la cartouche, immerger les contreforts dans de l'eau stérile ou dans une solution saline stérile pendant environ 5 secondes.

E. Préparation et Application du cône de cartouche

- A. Le sommet du cône contient plusieurs trous à travers lesquels une suture peut être placée.
- B. Faire une boucle et attacher une suture à travers deux des trous du cône, laissant une longueur de suture égale ou plus grande que la longueur de l'agrafeuse (approximativement 15 pouces, ou 38cm) (voir Figure 10).

Remarque : La suture recommandée est un matériel absorbable ou non-absorbable n'ayant pas de mémoire des contours, p.ex. la soie, attaché à une aiguille courbe 2-0.

- C. Presser le cône sur la fin de la cartouche de l'agrafeuse (voir Figure 11).


INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION DES PSD-V POUR TOUS LES MODELS D'AGRAFEUSES :

- A. Après insertion de l'agrafeuse dans le site chirurgical, retirer le cône de cartouche de l'agrafeuse en avançant le manchon interne ou en utilisant des forceps/hémostat pour aggriper le sommet du cône. Remarque : Si une suture a été placée sur le cône, ne pas l'aggriper ou appliquer une tension sur la suture lors du retrait du cône.
- B. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'agrafeuse pour tirer et retirer l'agrafeuse. Après le tir, le retrait de l'agrafeuse circulaire à travers l'anastomose soutenue peut être plus difficile à cause du renforcement de la ligne d'agrafe.
- C. Avant la fin de la procédure, retirer le cône de cartouche du site chirurgical soit en tirant sur la suture placée au sommet du cône de cartouche soit en l'agrippant avec un forceps/hémostat.

LIMITATION DES GARANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI) est une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantie que ledit dispositif a été fabriqué le plus soigneusement possible. Ladite garantie étant exclusive remplace toutes les autres que ce soient explicites, implicites, écrites, ou orale, y compris, mais sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude. En raison des différences biologiques entre individus, aucun produit n'est 100 % efficace en toutes circonstances. Pour cette raison et puisque SSI n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, sur le diagnostic du patient, sur les méthodes d'administration ou de manipulation une fois que l'appareil n'est plus en sa possession, SSI ne peut garantir tout effet favorable ou défavorable consécutif à son utilisation. Le fabricant ne saurait être tenu responsable de toute perte, de tout dégât ou frais accidentels ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. La SSI changera n'importe quel dispositif, s'avérant défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SSI ne peut modifier l'une de ces clauses ni assumer une quelconque autre responsabilité supplémentaire se rapportant à ce dispositif.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:

20°C/68°F  25°C/77°F

Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern.



Von Wärmequellen fernhalten. Nicht verwenden, wenn der Wärmeindikator rot ist.



Nicht wiederverwenden



Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen

STERILE EO

Mit Ethylenoxid sterilisiert



Wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung beschädigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden.

NaOH

Produkt ist mit Natriumhydroxid behandelt.

BOVINE

Produkt stammt von USDA-kontrollierten Rindern.

MADE IN THE U.S.A.

In den U.S.A. hergestellt

CONTENT

Inhalt

Rx Only

SICHERHEITSHINWEIS: Amerikanische Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder nach ärztlicher Verschreibung.

REF

Katalognummer



Verwendung bis zum (Datum)

LOT

Chargennummer



Kompatible Klammernahtgeräte



Hersteller

EC REP

Bevollmächtigter in der EU

PN

SSI-Artikelnummer

TN

SSI-Auftragsnummer

IC

Interner SSI-Code

ID

Interner SSI-Code

BESCHREIBUNG:

Peri-Strips Dry® mit kreisförmiger Veritas® Kollagenmatrix-Klammernahtlinienverstärkung (PSD-V) wird mit dehydriertem, aus bis zu 30 Monate alten Rindern amerikanischer Herkunft gewonnenem Rinderperikard präpariert.

Die Verpackung enthält eine Stützgruppe, bestehend aus zwei (2) kreisförmigen Stützen, eine für den Amboss und eine für die Magazinsseite des Klammernahtgeräts. Jede Stützgruppe ist zur Befestigung an den Oberflächen des Klammernahtgeräts einseitig mit einem Akrylklebstoff beschichtet. Die Verpackung enthält darüber hinaus einen Magazinkonus, der das atraumatische Verschieben des Klammernahtgeräts bis zur Operationsstelle erleichtert. Alle Komponenten werden steril verpackt.

ANWENDUNGSBEREICHE:

PSD-V ist als Prothese zur chirurgischen Reparatur von Weichteilläsionen mittels chirurgischer Klammernahtgeräte mit erforderlicher Klammernahtlinienverstärkung vorgesehen.

PSD-V kann zur Verstärkung der Klammernahte bei Magen-, Dünndarm- und Adipositas Eingriffen verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Verwendung des PSD-V ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Rind- oder Akrylmaterial kontraindiziert.

NEBENWIRKUNGEN:

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können Nebenwirkungen auftreten, wie u. a.: Infektionen, Abstoßungsreaktionen, Verschleiß und allergische Reaktionen.

WARNHINWEISE:

Nicht erneut sterilisieren. Durch eine erneute Sterilisation kann das Gewebe verändert und die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden.

Alle nicht verwendeten Komponenten entsorgen. Durch das Öffnen der Verpackung wird die Sterilität beeinträchtigt.

Das Produkt bei erkennbaren Schäden am Beutel oder an den Versiegelungen nicht verwenden.

Sicherstellen, dass die Klammernahtlinie vollständig von der Stütze bedeckt wird, da es andernfalls zu einer unzureichenden Abdeckung nach Auslösung des Klammernahtgeräts kommen kann.

Entwicklung, Verkauf und Verwendung des PSD-V sind ausdrücklich auf den angegebenen Verwendungszweck beschränkt; jede Zuwiderhandlung kann chirurgische Komplikationen zur Folge haben.

Synovis Produkte sind unterschiedlich beschaffen; ein Übergang von einem Produkt zu einem anderen kann sich ungünstig auf das Verhalten des Produkts auswirken.

PSD-V nicht verwenden, wenn der Wärmeindikator aktiviert wurde.

SICHERHEITSHINWEISE:

Den Amboss oder die Magazinstütze vor der Anwendung nicht anfeuchten, da die Stütze andernfalls nicht zuverlässig am Klammernahtgerät haftet.

Zum Vorschieben des Geräts bis zur Operationsstelle bei endoskopischen Eingriffen kann auf der Magazinseite des Klammernahtgeräts ein Magazinkonus verwendet werden. Vor dem Fertigstellen der Operation den Magazinkonus wieder aus dem Operationsbereich entfernen.

Die endgültige Gewebekompression, einschließlich PSD-V, muss innerhalb des vom Klammernahtgeräte-Hersteller vorgegebenen Bereichs liegen. Durch PSD-V erhöht sich die Gesamtdicke des gehefteten Bereichs um 0,4 mm bis 1,2 mm (0,016" bis 0,048").

Die *Gebrauchsanweisung* des Klammernahtgeräte-Herstellers beachten. PSD-V niemals entgegen den Anweisungen des Klammernahtgeräte-Herstellers verwenden.

PERI-STRIPS DRY MIT VERITAS – MITGELIEFERTE KOMPONENTEN:

Jede Packung PSD-V enthält die folgenden Komponenten (siehe Abbildung 1): a) Einen (1) Beutel mit einer kreisförmigen Stützgruppe, bestehend aus zwei (2) kreisförmigen Stützen, und b) einen (1) Beutel mit einem Magazinkonus.

Magazinkonus (siehe B): Der Magazinkonus dient zum Schutz der Magazinstütze beim Vorschieben des Klammernahtgeräts bis zur Operationsstelle. Das System verfügt über zwei Merkmale zur leichteren Entfernung des Konus vom Klammernahtgerät und von der Operationsstelle vor Abschluss der Operation: 1. Die Einkerbungen an der Oberseite des Konus ermöglichen die

Verwendung einer Zange oder Gefäßklemme zum Entfernen des Konus vom Klammernahtgerät und/oder der Operationsstelle. 2. Die Löcher an der Spitze des Magazinkonus ermöglichen das Anlegen einer Naht im Konus zur leichteren Entfernung des Konus von der Operationsstelle.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Die einzelnen PSD-V Modelle wurden speziell für das jeweils auf der Beschriftung angegebene Klammernahtgerät konstruiert; auf die Auswahl des richtigen PSD-V Modells achten. Die Stützgruppen sind bei allen Modellen identisch und können wahlweise am Amboss oder am Magazin des Klammernahtgeräts verwendet werden.

Sicherheitshinweis: Die Stützen, der Amboss und die Magazinoberfläche dürfen nicht nass werden. Bei einer nassen Stütze oder einer nassen Oberfläche des Klammernahtgeräts haftet die Stütze nicht mehr zuverlässig an der Oberfläche des Klammernahtgeräts.

Anleitung für kreisförmige Klammernahtgeräte in den Größen 21 mm oder 25 mm (Ethicon Endo-Surgery, Inc. und Covidien Autosuture™):

A. Vorbereitung des Produkts

- A. Den oder die Beutel inspizieren. Das Produkt bei erkennbaren Schäden am Beutel oder an der Versiegelung nicht verwenden.
- B. Den Außenbeutel der Stützgruppe aufziehen und den Innenbeutel unter aseptischen Bedingungen entnehmen. Der Innenbeutel kann im sterilen Feld platziert werden.
- C. Den Beutel mit dem Magazinkonus aufziehen und den Konus unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld einbringen.

B1. Vorbereitung des Ambosses

- D. Den Innenbeutel öffnen und die Stützgruppe herausnehmen.
- E. Die Schutzfolie festhalten und eine der kreisförmigen Stützen abziehen (siehe Abbildung 2).
- F. Die Stütze mit der Klebefläche zur Ambossoberfläche hin auf den Ambossschaft setzen (siehe Abbildung 3).
- G. Die Stütze auf dem Ambossschaft ganz hinab schieben. Die Komponenten haben kaum Spiel; die Stütze daher druckvoll am Schaft entlang schieben.

H. Die Stütze auf die Ambossoberfläche drücken und dabei sicherstellen, dass die Stütze mittig sitzt und alle Heftklammern bedeckt, und dass zwischen der Stütze und der Ambossoberfläche keinerlei Lücken bestehen (siehe Abbildung 4).

B2. Vorbereitung des Ambosser für den Orvil Anvil Introducer

I. Den Innenbeutel öffnen und eine Stützgruppe herausnehmen.

J. Einen Schlitz in eine der kreisförmigen Stützen schneiden; dazu eine Seite der Stütze bis zum Mittelloch vollständig durchschneiden (siehe Abbildung 5).

K. Die Schutzfolie festhalten und die eingeschnittene Stütze abziehen (siehe Abbildung 6).

L. Den eingeschnittenen Rand der Stütze mit der Klebefläche zur Ambossoberfläche hin auf den Ambossschaft setzen (siehe Abbildung 7).

M. Die Stütze auf die Ambossoberfläche drücken und dabei sicherstellen, dass die Stütze mittig sitzt und alle Heftklammern bedeckt, und dass zwischen der Stütze und der Ambossoberfläche keinerlei Lücken bestehen (siehe Abbildung 8). Sicherstellen, dass am Schlitz keine Lücke vorhanden ist.

Hinweis: Vor dem Andrücken der Stütze darauf achten, dass die Ausrichtung stimmt.

C. Vorbereitung des Magazins

A. Die Schutzfolie festhalten und eine einzelne Stütze abziehen. (Siehe Abbildung 5).

B. Die Stütze mit der Klebefläche nach unten auf die Magazinoberfläche drücken und dabei sicherstellen, dass die Stütze mittig sitzt und alle Heftklammern bedeckt, und dass zwischen der Stütze und der Magazinoberfläche keinerlei Lücken bestehen (siehe Abbildung 9).

D. Hydratation der Stützpfiler

A. Nachdem die Stützpfiler an Amboss und Kartusche angebracht wurden, müssen die Stützpfiler etwa 5 Sekunden lang in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung getaucht werden.

E. Vorbereitung und Einführung des Magazinkonus

A. Die Konusspitze enthält mehrere Löcher, durch die eine Naht angelegt werden kann.

B. Eine Naht einschlaufen und so durch zwei der Löcher im Konus ziehen, dass ein Nahtstück von mindestens der Länge des Klammernahtgeräts (ca. 38 cm) übrig bleibt (siehe Abbildung 10).

Hinweis: Als Nahtmaterial empfiehlt sich absorbierbares oder nicht absorbierbares Material ohne Formgedächtnis (z. B. Seide) an einer gekrümmten Nadel 2-0.

C. Den Konus auf das Ende des Klammernahtgerätemagazins drücken (siehe Abbildung 11).

PSD-V IMPLANTATIONSANLEITUNG FÜR ALLE KLAMMERNHAHTGERÄTEMODELLE:

A. Nach dem Einbringen des Klammernahtgeräts in den Operationsbereich den Magazinkonus vom Klammernahtgerät entfernen; dazu den Innenschaft vorschieben oder die Spitze des Konus mit einer Zange oder Gefäßklemme festhalten. Hinweis: Falls eine Naht am Konus angelegt wurde, diese beim Entfernen des Konus nicht festhalten oder unter Spannung setzen.

B. Zum Auslösen und Entfernen des Klammernahtgeräts den Anweisungen des Klammernahtgeräte-Herstellers folgen. Nach dem Auslösen des kreisförmigen Klammernahtgeräts kann dessen Entfernung aus der abgestützten Anastomose aufgrund der Verstärkung der Klammernahtlinie erschwert sein.









C. Vor Abschluss der Operation den Magazinkonus aus dem Operationsbereich entfernen; dazu entweder an der Naht ziehen, die zuvor in der Spitze des Magazinkonus angelegt wurde, oder den Magazinkonus mit einer Zange oder Gefäßklemme festhalten.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und tritt an die Stelle aller sonstigen Gewährleistungen, sei es in ausdrücklicher, implizierter oder mündlicher Form, unter anderem einschließlich eventueller impliziter Gewährleistungen für Marktgängigkeit oder Eignung. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter

denen das Produkt eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Produkt nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produktes resultieren. SSI leistet Ersatz für alle Geräte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt zu übernehmen.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

 20°C/68°F	Conservare a temperatura ambiente controllata.
	Tenere lontano dal calore. Non usare se l'indicatore termico è rosso.
	Non riutilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse.
NaOH	Prodotto trattato con idrossido di sodio.
BOVINE	Prodotto derivato da bovini esaminati dall'USDA.
MADE IN THE U.S.A.	Prodotto negli Stati Uniti
CONTENT	Contenuto
Rx Only	ATTENZIONE: la legge federale U.S.A. limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
REF	Numero di catalogo
	Data di scadenza
LOT	Numero di lotto
	Modelli compatibili di suturatrice
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
PN	Cod. SSI
TN	Numero di tracciamento SSI
IC	Codice interno SSI
ID	Codice interno SSI

DESCRIZIONE:

Il rinforzo circolare della linea di sutura Peri-Strips Dry® con matrice di collagene Veritas® (PSD-V) è preparato con pericardio bovino disidratato ricavato da bovini di età inferiore a 30 mesi negli Stati Uniti.

La confezione contiene un gruppo con due (2) anelli di materiale di sostegno, uno per il lato incudine e uno per il lato cartuccia della suturatrice. Ciascun gruppo di materiale di sostegno presenta su un lato un rivestimento di adesivo acrilico per farlo aderire alla superficie della suturatrice. La confezione contiene inoltre un cono per cartuccia per agevolare l'avanzamento atraumatico della suturatrice nel sito chirurgico. Tutti i componenti della confezione sono sterili.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il PSD-V è indicato per l'uso come protesi per la riparazione chirurgica di difetti dei tessuti molli utilizzando graffe chirurgiche quando è necessario il rinforzo della linea di sutura.

Il PSD-V può essere adoperato per il rinforzo delle linee di sutura durante le procedure di chirurgia gastrica, bariatrica e dell'intestino tenue.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso di PSD-V è controindicato in pazienti con sensibilità nota al materiale bovino o acrilico.

REAZIONI AVVERSE:

Come per qualsiasi procedura chirurgica, sono possibili reazioni avverse, tra cui: infezione, rigetto, erosione e reazione allergica.

AVVERTENZE:

Non sterilizzare nuovamente. Un nuova sterilizzazione potrebbe causare mutamenti del tessuto e incidere in maniera negativa sulla funzionalità del dispositivo.

Eliminare tutti i componenti aperti inutilizzati. L'apertura della confezione ne compromette la sterilità.

Non utilizzare il prodotto se le buste o i sigilli appaiono danneggiati.

Accertarsi che la linea di sutura sia completamente coperta dal materiale di sostegno, altrimenti potrebbe derivarne una copertura inadeguata dopo l'applicazione.

Il PSD-V non è stato ideato, venduto o destinato per un uso diverso da quello indicato; farlo potrebbe essere causa di complicazioni chirurgiche.

I prodotti Synovis sono diversi tra loro; la sostituzione di un prodotto con un altro potrebbe ridurre le prestazioni del prodotto.

Non usare il PSD-V se l'indicatore termico è stato attivato.

NORME PRECAUZIONALI:

Non inumidire il materiale di sostegno per l'incudine o per la cartuccia prima dell'applicazione, per evitare che il materiale di sostegno non aderisca bene alla suturatrice.

I coni per cartuccia possono essere utilizzati per l'ingresso nel sito chirurgico sul lato cartuccia della suturatrice durante l'intervento chirurgico endoscopico. Rimuovere il cono per cartuccia dal sito chirurgico prima di concludere l'intervento.

La compressione finale del tessuto, includendo il PSD-V, deve essere compresa nell'intervallo specificato dal produttore della suturatrice. Il PSD-V aumenta lo spessore finale dell'area suturata di 0,4 mm – 1,2 mm (0,016" – 0,048").

Seguire le *Istruzioni per l'uso* fornite dal produttore della suturatrice. Non utilizzare il PSD-V in modo discorde dalle istruzioni del produttore.

COMPONENTI DI PERI-STRIPS DRY CON VERITAS:

Ciascuna confezione di PSD-V contiene i seguenti componenti (vedere Figura 1): a) una (1) busta contenente un gruppo materiale di sostegno che consiste di due (2) anelli di materiale di sostegno e b) una (1) busta contenente un cono per cartuccia.

Cono per cartuccia (B): il cono per cartuccia serve per proteggere il materiale di sostegno per la cartuccia durante l'avanzamento della suturatrice nel sito chirurgico. La rimozione del cono dalla suturatrice e dal sito chirurgico prima del completamento dell'intervento viene agevolata da due caratteristiche: 1. le intaccature sulla sommità del cono che consentono di utilizzare delle pinze o un emostato per rimuovere il cono dalla suturatrice e/o dal sito chirurgico, 2. i fori sulla punta del cono per cartuccia che consentono di collocare una sutura nel cono per agevolare la rimozione dal sito chirurgico.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Ciascun modello di PSD-V è stato ideato in modo specifico per i modelli di suturatrice indicati sull'etichetta; verificare che sia stato selezionato il modello corretto di PSD-V. I gruppi di materiale di sostegno sono identici e possono essere utilizzati indifferentemente sul lato incudine o sul lato cartuccia della suturatrice.

Attenzione: non permettere alle superfici del materiale di sostegno, dell'incudine o della cartuccia di inumidirsi, per evitare che il materiale di sostegno non aderisca bene alla suturatrice.

Istruzioni per suturatrici circolari da 21 mm o 25 mm (Ethicon Endo-Surgery, Inc. e Covidien Autosuture™):

A. Preparazione del prodotto

- A. Controllare le buste. Non utilizzare il prodotto se le buste appaiono danneggiate o i sigilli non sono intatti.
- B. Aprire la busta esterna del gruppo materiale di sostegno e rimuovere asetticamente la busta interna. La busta interna può essere collocata nel campo sterile.
- C. Aprire la busta contenente il cono per cartuccia e collocare asetticamente il cono nel campo sterile.

B1. Preparazione dell'incudine

- D. Aprire la busta interna e rimuovere il gruppo materiale di sostegno.
- E. Afferrando il retro, staccare un singolo anello di materiale di sostegno (vedere Figura 2).
- F. Collocare il materiale di sostegno sul perno dell'incudine, con il lato adesivo in basso, verso la superficie dell'incudine (vedere Figura 3).
- G. Far scorrere il materiale di sostegno in basso sul perno dell'incudine. Per farlo scorrere, è necessario applicare una certa pressione, in quanto dovrebbe essere ben aderente.
- H. Premere il materiale di sostegno sulla superficie dell'incudine, accertandosi che sia ben centrato, che copra tutte le graffe e che non vi sia spazio tra il materiale di sostegno e la superficie dell'incudine (vedere Figura 4).

B2. Preparazione dell'incudine per l'introduttore per incudine Orvil

- I. Aprire la busta interna e rimuovere il gruppo materiale di sostegno.
- J. Creare un'apertura in uno dei due anelli di materiale di sostegno, tagliandone completamente un lato fino al foro centrale (vedere Figura 5).
- K. Afferrando il retro, staccare l'anello di materiale di sostegno tagliato (vedere Figura 6).
- L. Con il lato adesivo in basso, verso la superficie dell'incudine, far scorrere il bordo tagliato del materiale di sostegno sul perno dell'incudine (vedere Figura 7).
- M. Premere il materiale di sostegno sulla superficie dell'incudine, accertandosi che sia ben centrato, che copra tutte le graffe e che non vi sia spazio tra il materiale di sostegno e la superficie dell'incudine (vedere Figura 8). Accertarsi che non vi sia spazio in corrispondenza del taglio.

Nota: Prima di applicare pressione al materiale di sostegno, accertarsi che sia ben allineato.

C. Preparazione della cartuccia

- A. Afferrando il retro, staccare un singolo anello di materiale di sostegno. (vedere Figura 2).
- B. Premere il materiale di sostegno sulla superficie della cartuccia, con il lato adesivo in basso, accertandosi che sia ben centrato, che copra tutte le graffe e che non vi sia spazio tra il materiale di sostegno e la superficie della cartuccia (vedere Figura 9).

D. Idratazione del sostegno

- A. Dopo aver applicato i sostegni ad incudine e cartuccia, immergere i sostegni in acqua sterile o soluzione salina sterile per circa 5 secondi.

E. Preparazione e applicazione del cono per cartuccia

- A. La punta del cono presenta diversi fori attraverso i quali si può inserire una sutura.
- B. Inserire e legare una sutura attraverso due dei fori del cono, lasciandone una lunghezza pari o maggiore alla lunghezza della suturatrice (circa 38 cm o 15 pollici) (vedere Figura 10).

Nota: si consiglia una sutura in materiale assorbibile o non assorbibile senza memoria di forma, come ad es. la seta, inserita con un ago curvo 2-0.

- C. Premere il cono sull'estremità della cartuccia della suturatrice (vedere Figura 11).

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO DEL PSD-V PER TUTTI I MODELLI DI SUTURATRICE:

- A. Dopo aver inserito la suturatrice nel sito chirurgico, rimuovere il cono per cartuccia dalla suturatrice facendo avanzare il perno interno o afferrando la punta del cono con delle pinze o un emostato. Nota: se si è collocata una sutura nel cono, non afferrarla o applicarvi tensione mentre si rimuove il cono.
- B. Seguire le Istruzioni per l'uso fornite dal produttore della suturatrice per l'attivazione e la rimozione della suturatrice. Dopo l'attivazione, la rimozione della suturatrice circolare attraverso l'anastomosi rinforzata può risultare difficile a causa del rinforzo della linea di sutura.
- C. Prima di concludere l'intervento, rimuovere il cono per cartuccia dal sito chirurgico tirando la sutura posta sulla punta del cono o afferrando il cono con delle pinze o un emostato.

ESCLUSIONE DELLE GARANZIE

Synovis Surgical Innovations (SSI), una divisione di Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata esercitata un'attenzione ragionevole nella produzione di questo dispositivo. La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre, esplicite, implicite, scritte o orali, tra cui, ma senza limiti, qualunque garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. In conseguenza delle differenze biologiche tra le singole persone, nessun prodotto è efficace al 100% in tutti i casi. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il dispositivo viene utilizzato, sulla diagnosi sul paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione a partire dal momento in cui non è più in suo possesso, SSI non garantisce né l'effetto appropriato né l'assenza di effetti avversi a seguito del suo utilizzo. Il produttore non è responsabile di perdite, danni o spese, accidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. SSI si impegna a sostituire qualunque dispositivo difettoso al momento dell'invio. Nessun rappresentante SSI ha la facoltà di modificare alcunché di quanto detto in precedenza, né di assumersi ulteriori responsabilità in relazione a questo dispositivo.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:

20°C/68°F ↓ 25°C/77°F



Consérvese a una temperatura ambiente controlada.



Consérvese en lugar fresco. No debe utilizarse si el indicador de calor está rojo.



Consultar instrucciones de uso

STERILE EO

Esterilizado usando óxido de etileno



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.

NaOH

Producto tratado con hidróxido de sodio.

BOVINE

Producto derivado de ganado inspeccionado por USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado en los EE.UU.

CONTENT

Contenido

Rx Only

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen este dispositivo a la venta por parte de un médico o por orden de un médico.

REF

Número de catálogo



Usar según fecha

LOT

Número de lote



Modelos de grapadora compatibles



Fabricante

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

PN

Número de componente SSI

TN

Número de seguimiento SSI

IC

Código interno SSI

ID

Código interno SSI

DESCRIPCIÓN:

Peri-Strips Dry® con Veritas® Refuerzo de línea de grapas circular de matriz de colágeno (PSD-V) está preparado a partir de pericardio de bovino deshidratado obtenido a partir de reses menores de 30 meses de edad de los Estados Unidos.

El envase contiene un contrafuerte que incluye dos (2) contrafuertes circulares, uno para el yunque y uno para el lateral del cartucho de la grapadora. Cada contrafuerte presenta una capa de adhesivo acrílico en una cara para su fijación a las superficies de la grapadora. El envase incluye asimismo un cono de cartucho para ayudar al avance atraumático de la grapadora en el lugar de la cirugía. Todos los componentes se presentan en envases estériles.

INDICACIONES DE USO:

PSD-V está indicado para su uso como prótesis en la reparación quirúrgica de deficiencias de tejido blando usando grapadoras quirúrgicas cuando sea necesaria el refuerzo de la línea de grapas.

PSD-V se puede utilizar para reforzar las líneas de grapas durante los procedimientos gástricos, bariátricos y del intestino delgado.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de PSD-V está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a materiales acrílicos o bovinos.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que en cualquier otro procedimiento quirúrgico, es posible que aparezcan reacciones adversas, como por ejemplo: infección, rechazo, erosión y reacción alérgica.

ADVERTENCIAS:

No vuelva a esterilizar. Si vuelve a esterilizar, puede provocar cambios en el tejido y esto puede tener un impacto negativo en la funcionalidad del dispositivo.

Deseche todos los componentes abiertos sin usar. Si se abre el envoltorio, puede ponerse en peligro la esterilidad.

No use el producto si los sellos o las bolsitas presentan daños.

Asegúrese que la línea de grapas está completamente cubierta con el contrafuerte ya que se podría producir un cubrimiento inadecuado tras su disparo.

PSD-Vno está diseñado ni se vende o está indicado para su uso salvo el indicado; hacerlo podría provocar complicaciones quirúrgicas.

Los productos de Synovis presentan diferencias; la sustitución de un producto por otro puede reducir el rendimiento del producto.

No use el PSD-V si se activa el indicador de calor.

PRECAUCIONES:

No humedezca el yunque o el contrafuerte del cartucho antes de su aplicación, o el contrafuerte no se adherirá a la grapadora de forma adecuada.

Los conos del cartucho se pueden emplear para la entrada al lugar de la cirugía por el lado del cartucho de la grapadora durante la cirugía endoscópica. Antes de la finalización de la cirugía asegúrese de retirar el cono del cartucho del lugar de la misma.

La compresión final del tejido, incluyendo PSD-V, debe cumplir con el alcance especificado por el fabricante de la grapadora. PSD-V aumenta el grosor total de la zona con grapas en 0.4 mm - 1.2 mm.

Siga las *instrucciones de uso* que le proporciona el fabricante de la grapadora. No use PSD-V en contra de la instrucciones del fabricante de la grapadora.

PERI-STRIPS DRY CON COMPONENTES DE VERITAS:

Cada envase de PSD-V contiene los siguientes componentes (Véase Figura 1): a) una (1) bolsita que contiene un contrafuerte circular que incluye dos (2) contrafuertes circulares y b) una (1) bolsita que contiene un cono de cartucho.

Cono de cartucho (Véase B): El cono de cartucho está diseñado para proteger el contrafuerte del cartucho durante el avance de la grapadora en el lugar de la cirugía. Dispone de dos características que facilitan la retirada del cono de la grapadora y desde el lugar de la cirugía antes de la finalización de la misma: 1. las indentaciones situadas en la parte superior del cono están indicadas para permitir el uso de un fórceps / aguja hemostática para retirar el cono de la grapadora y/o del lugar de la cirugía, 2. los agujeros situados en la punta del cono del cartucho está indicados para permitir que se sitúe la sutura en el cono y facilitar la retirada del cono de lugar de la cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO:

Cada modelo de PSD-V está diseñado específicamente para los modelos de grapadora indicados en el etiquetado; compruebe que se ha seleccionado el modelo correcto de PSD-V. Los contrafuertes con idénticos y se pueden emplear con cada yunque o cartucho de la grapadora.

Precaución: No permita que la superficies de los contrafuertes, yunque o cartucho se mojen. Una superficie del contrafuerte o de la grapadora mojada puede afectar la posibilidad de que el contrafuerte se adhiera a la superficie de la grapadora.

Instrucciones para la grapadora circular de 21 mm ó 25 mm (Ethicon Endosurgery, Inc. y Covidien Autosuture™):

A. Preparación del producto

- A. Inspeccione la bolsita(s). No use el producto si la bolsita presenta daños o si el sello no está intacto.
- B. Abra la bolsita exterior del contrafuerte y retire de forma aséptica la bolsita interior. La bolsita interna puede colocarse en un campo estéril.
- C. Abra la bolsita que contiene el cono del cartucho y administre de forma aséptica el cono en el campo estéril.

B1. Preparación del yunque

- D. Abra la bolsa interna y retire el contrafuerte.
- E. Sujetando la parte posterior, abra el único contrafuerte circular (Véase Figura 2).
- F. Coloque el contrafuerte sobre el eje del yunque con el lateral adhesivo hacia abajo hacia la superficie del yunque (Véase Figura 3).
- G. Deslice el contrafuerte hacia abajo del eje del yunque. El acoplamiento debe ser perfecto; use presión para deslizar hacia abajo el contrafuerte sobre el eje.
- H. Presione el contrafuerte sobre la superficie del yunque, asegurándose que el contrafuerte se encuentra centrado y cubre todas las grapas y que no existen espacios entre el contrafuerte y la superficie del yunque (Véase Figura 4).

B2. Preparación del yunque para el introductor del yunque Orvil

I. Abra la bolsita interna y retire el contrafuerte.

J. Cree una ranura en uno de los contrafuertes circulares cortando completamente un lateral del mismo en el agujero central (Véase Figura 5).

K. Sujete el apoyo y abra el contrafuerte cortado desde el apoyo (Véase Figura 6).

L. Con el lateral adhesivo hacia abajo hacia la superficie del yunque, deslice el borde cortado del contrafuerte sobre el eje del yunque (Véase Figura 7).

M. Presione el contrafuerte sobre la superficie del yunque, asegurándose que el contrafuerte está centrado y cubre todas las grapas y no existen espacios entre el contrafuerte y la superficie del yunque (Véase Figura 8). Asegúrese que no existe ningún espacio en la ranura.

Aviso: Asegúrese de que existe una alineación adecuada antes de aplicar presión al contrafuerte.

C. Preparación del cartucho

A. Agarrar el soporte, despegar un único contrafuerte. (Véase Figura 2).

B. Pulse el contrafuerte sobre la superficie del cartucho con el lado con adhesivo hacia abajo para asegurarse que el contrafuerte se encuentra centrado y cubre todas las grapas, y que no existe ningún espacio entre el contrafuerte y la superficie del cartucho (Véase Figura 9).

D. Hidratación de los contrafuertes

A. Tras aplicar contrafuertes al yunque y al cartucho, sumerja los contrafuertes en agua estéril o solución salina estéril durante aproximadamente 5 segundos.

E. Preparación y aplicación del cono del cartucho

A. La punta del cono contiene varios agujeros a través de los cuales se puede colocar la sutura.

B. Haga un nudo y pase la sutura a través de dos de los agujeros del cono dejando una longitud de sutura igual o superior a la longitud de la grapa (aproximadamente 38 cm) (Véase Figura 10).

Aviso: La sutura recomendada es un material absorbible o no absorbible que no contenga memoria de forma (por ejemplo, seda fijada a una aguja curva de 2-0).

C. Presione el cono sobre el extremo del cartucho de la grapadora (Véase Figura 11).

INSTRUCCIONES DE IMPLANTACIÓN DE PSD-V PARA TODOS LOS MODELOS DE GRAPADORA:

A. Tras insertar la grapadora en el lugar de la cirugía, retire el cono del cartucho de la grapadora moviendo el eje interno o usando un fórceps / pinza hemostática para sujetar la punta del cono.

Aviso: En caso de que se haya colocado una sutura en el cono, no agarre o aplique tensión a la misma cuando retire el cono.


B. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la grapadora para disparar u retirar la grapadora. Tras dispararla, puede que sea más difícil retirar la grapadora circular a través de la anastomosis con contrafuerte debido al refuerzo de la línea de grapas.


C. Antes de la finalización de la cirugía, retire el cono del cartucho de lugar de la cirugía bien tirando de la sutura colocada a través de la punta del cono del cartucho o sujetándolo con un fórceps / pinza hemostática.


CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS


Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies, Inc., garantiza que se ha observado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. La presente garantía es exclusiva y elimina cualesquiera otras garantías expresas, implícitas, escritas u orales, incluyendo, aunque no limitado a, cualesquiera garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es eficaz al 100% en todas las circunstancias. Debido a este hecho, y dado que SSI no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se emplea este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o sobre su manejo una vez que deja de estar en su poder, SSI no garantiza un efecto positivo o un efecto negativo tras su uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ante pérdida, daño o gasto incidental o resultante alguno que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del transporte. Ningún representante de SSI podrá modificar ninguna de las cláusulas anteriormente expuestas ni asumir ninguna responsabilidad adicional en conexión con este dispositivo.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN:


 20°C/68°F / 25°C/77°F Bewaren op een gecontroleerde kamertemperatuur.

 Niet bij een warmtebron plaatsen. Niet gebruiken als de warmte-indicator rood is.

 Niet opnieuw gebruiken

 Raadpleeg instructies voor gebruik

STERILE **EO** Gesteriliseerd met ethyleenoxide

 Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.

NaOH Het product is behandeld met natriumhydroxide.


BOVINE Het product is afgeleid van door USDA geïnspecteerd rundvee.

MADE IN THE U.S.A. Vervaardigd in de vs

CONTENT Inhoud

Rx Only OPGELET: De federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt de verkoop van dit instrument tot artsen of in opdracht van artsen.

REF Catalogusnummer

 Gebruiken voor

LOT Partijnummer

 Compatibele hecht Nietapparaatmodellen

 Producent

EC **REP** Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

PN SSI-onderdeelnummer

TN SSI-volgnummer

IC SSI interne code

ID SSI interne code

BESCHRIJVING:

Peri-Strips Dry® met Veritas® circulaire versterking van de hecht nietlijn uit collageenmatrix (PSD-V) is gemaakt van gedehydrateerd runderpericardium, dat verkregen wordt van vee jonger dan 30 maanden uit de Verenigde Staten.

De verpakking bevat een steunconstructie met twee (2) cirkelvormige steunen, een voor de aambeel-en een voor de cartridgekant van het hecht nietapparaat. Elke steunconstructie is aan een kant voorzien van een coating van acrylaatlijm voor bevestiging op de oppervlakken van het hecht nietapparaat. De verpakking bevat ook een cartridgekegel om het atraumatisch vooruit bewegen van het hecht nietapparaat in de chirurgische locatie te vereenvoudigen. Alle componenten zijn steriel verpakt.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

PSD-V is bedoeld voor gebruik als een prothese voor het chirurgisch repareren van weke delentekorten met chirurgische hecht nietapparaten als er versterking van de hecht nietlijn nodig is.

PSD-V kan worden gebruikt ter versterking van nietlijnen bij gastrische, bariatrische en kleine darmprocedures.

CONTRA-INDICATIES:

Het gebruik van PSD-V is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende gevoeligheid voor runder- of acrylaatmateriaal.

NADELIGE REACTIES:

Net als met alle chirurgische procedures, zijn er nadelige reacties mogelijk en deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot: infectie, afstoting, erosie en allergische reactie.

WAARSCHUWINGEN:

Niet opnieuw steriliseren. Hernieuwde sterilisatie kan wijzigingen in het weefsel veroorzaken en de functionaliteit van het product negatief beïnvloeden.

Gooi alle geopende en ongebruikte componenten weg. Door het openen van de verpakking wordt de steriliteit aangetast.

Gebruik het product niet als het zakje of de verzegeling beschadigd is.

Controleer of de hechnietlijn volledig bedekt is met de steun, anders kan onvoldoende dekking na het vuren het gevolg zijn.

PSD-V is uitsluitend ontwikkeld, verkocht, of bedoeld voor gebruik voor het aangegeven gebruik; als u dat niet doet, kan dat resulteren in chirurgische complicaties.

Synovis-producten zijn anders; vervanging van een product door een ander product kan de prestaties van het verminderen.

Gebruik PSD-V niet als de warmte-indicator geactiveerd is.

LET OP:

Maak de steunen voor het aambeeld of de cartridge vóór toepassing niet nat, anders zou de steun niet goed kunnen plakken op het hechnietapparaat.

De cartridgekegel kan tijdens endoscopische operaties gebruikt worden voor het binnengaan van de operatielocatie aan de kant van de cartridge van het hechnietapparaat. Controleer vóór afsluiting van de operatie of de cartridgekegel uit de operatielocatie verwijderd is.

De uiteindelijk weefselcompressie, waaronder PSD-V, moet voldoen aan het bereik dat door de fabrikant van het hechnietapparaat aangegeven is. PSD-V vergroot de totale dikte van het gebied dat vastgeniet is met 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Volg de *Gebruiksaanwijzing* die door de fabrikant van het hechnietapparaat is bijgeleverd. Gebruik PSD-V niet tegengesteld aan de instructies van de fabrikant van het hechnietapparaat.

PERI-STRIPS DRY MET VERITAS-COMPONENTEN:

Elke PSD-V-verpakking bevat de volgende componenten (zie Afbeelding 1): a) een (1) zakje met daarin een cirkelvormige steunconstructie die twee (2) cirkelvormige steunen bevat en b) een (1) zakje met een cartridgekegel.

Cartridgekegel (zie B): De cartridgekegel is ontwikkeld om de cartridgesteun te beschermen tijdens het vooruit bewegen van het hechnietapparaat in de operatielocatie. Er zijn twee kenmerken om het verwijderen van de kegel van het hechnietapparaat en uit de operatielocatie vóór het afronden van de operatie te vereenvoudigen: 1. de deukjes aan de bovenkant van de kegel zijn ontwikkeld voor gebruik van een forceps om de kegel van het hechnietapparaat en/of uit de operatielocatie te verwijderen, 2. de gaatjes aan de punt de cartridgekegel zijn ontwikkeld om een hechting in de kegel te zetten om het verwijderen van de kegel uit de operatielocatie te vereenvoudigen.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES:

Elk model PSD-V is specifiek ontwikkeld voor de hechnietapparaatmodellen die op het label staan aangegeven; controleer of u het juiste model PSD-V geselecteerd hebt. De steunconstructies zijn identiek en kunnen gebruikt worden op de aambeeld- of cartridgekant van het hechnietapparaat.

Opgelet: Laat de oppervlakken van steunen, aambeeld of cartridge niet nat worden. Een nat oppervlak van steun of hechnietapparaat kan resulteren in het niet goed plakken van de steun op het oppervlak van het hechnietapparaat.

Instructies voor 21 mm of 25 mm circulaire hechnietapparaten (Ethicon Endo-Surgery, Inc. en Covidien Autosuture™):

A. Voorbereiden van het product

- A. Inspecteer het zakje/de zakjes. Niet gebruiken als er een zakje beschadigd is of als de verzegeling niet intact is.
- B. Trek het buitenste zakje van de steunconstructie open en haal er op aseptische wijze het binnenzakje uit. Het binnenste zakje mag in het steriele veld geplaatst worden.
- C. Trek het zakje open dat de cartridgekegel bevat en breng de kegel op aseptische wijze in het steriele veld.

B1. Voorbereiden van het aambeeld

- D. Open het binnenste zakje en haal er de steunconstructie uit.
- E. Pak de achterkant en trek er een enkele cirkelvormige steun af (zie Afbeelding 2).
- F. Plaats de steun over de schacht van het aambeeld met de lijkant omlaag richting het aambeeldoppervlak (zie Afbeelding 3).
- G. Schuif de steun omlaag in de schacht van het aambeeld. De pasvorm luistert nauw, gebruik druk om de steun omlaag in de schacht te schuiven.
- H. Druk de steun op het oppervlak van het aambeeld en zorg er daarbij voor dat de steun in het midden zit en alle nietjes bedekt, en dat er geen tussenruimtes tussen de steun en het oppervlak van het aambeeld zitten (zie Afbeelding 4).

B2. Voorbereiden van het aambeeld voor de Orvil-aambeeldintroducer

- I. Open het binnenste zakje en haal er een steunconstructie uit.

J. Maak een split in een van de cirkelvormige steunen door helemaal door één kant van de steun te knippen naar het gat in het midden (zie Afbeelding 5).

K. Pak de achterkant en trek de geknpte steun van de achterkant (zie Afbeelding 6).

L. Schuif de geknpte kant van de steun, met de lijkant omlaag richting het oppervlak van het aambeeld, over de schacht van het aambeeld (zie Afbeelding 7).

M. Druk de steun op het oppervlak van het aambeeld en zorg er daarbij voor dat de steun in het midden zit en alle nietjes bedekt, en dat er geen gaten tussen de steun en het oppervlak van het aambeeld zitten (zie Afbeelding 8). Controleer dat er is geen tussenruimte bij de split is.

Opmerking: Controleer of er een juiste uitlijning is voor u druk toepast op de steun.

C. Voorbereiden van de cartridge

A. Pak de achterkant en trek er een enkele steun af. (Zie Afbeelding 2).

B. Druk de steun op het oppervlak van de cartridge met de lijkant omlaag, waarbij u ervoor zorgt dat de steun in het midden zit en alle nietjes bedekt, en dat er geen tussenruimtes tussen de steun en het oppervlak van de cartridge zitten (zie Afbeelding 9).

D. Hydratatie steunpijler

A. Dompel, na het aanbrengen van de steunpijlers aan het aambeeld en het patroon, de steunpijlers gedurende ongeveer 5 seconden onder in steriel water of in een steriele zoutoplossing.

E. Voorbereiden en aanbrengen van de cartridge

A. De punt van de kegel bevat enkele gaatjes waardoor een hechting geplaatst kan worden.

B. Lus en knoop een hechting door twee van de gaatjes in de kegel, waardoor er een lengte van hechting ontstaat die gelijk is aan of groter is dan de lengte van het hechtinietapparaat (ongeveer 15 inches of 38 cm) (zie Afbeelding 10).

Opmerking: De aanbevolen hechting bestaat uit een resorbeerbaar of niet-resorbeerbaar materiaal dat geen geheugen voor vorm heeft, bv. zijde, bevestigd aan een 2-0 gebogen naald.

C. Druk de kegel over het uiteinde van de cartridge van het hechtinietapparaat (zie Afbeelding 11).

IMPLANTEREN VAN PSD-V, GEBRUIKSAANWIJZING VOOR ALLE HECHTNIETAPPARAATMODELLEN:

A. Haal na het inbrengen van het hechtinietapparaat in de operatielocatie, de cartridgekegel van het hechtinietapparaat af door de binnenschacht naar voren te bewegen of door met een forceps de punt van de kegel te pakken. Opmerking: Als er een hechting in de kegel gezet is, mag er niet aan de hechting getrokken worden tijdens het verwijderen van de kegel.



B. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het hechtinietapparaat voor het afvuren en verwijderen van het hechtinietapparaat. Het kan na het vuren moeilijker zijn om het circulaire hechtinietapparaat te verwijderen door de gesteunde anastomose vanwege de versteviging van de nietlijn.

C. Haal vóór het afsluiten van de operatie de cartridgekegel uit de operatielocatie door aan de hechting te trekken die door de punt van de cartridgekegel geplaatst is of door hem met een forceps te pakken.

VRIJWARINGSCLAUSULE VAN GARANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI), een divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is besteed aan de productie van dit instrument. Deze garantie is exclusief en komt in plaats van alle andere garanties, expliciet, impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Door de biologische verschillen bij personen is geen enkel product 100% effectief onder alle omstandigheden. Door dit feit en aangezien SSI geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het instrument wordt gebruikt, de diagnose van de patient, toedieningsmethoden of de behandeling van het instrument na eigendom, garandeert SSI geen goed effect of tegen een slecht effect na gebruik. De producent is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgvries, -schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit instrument. SSI zal een instrument vervangen indien dit defect bleek op het moment van verzenden. Vertegenwoordigers van SSI kunnen het eerder genoemde niet wijzigen of de veronderstelling wekken van enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid ten aanzien van dit instrument.

SYMBOLDEFINITIONER:


 20°C/68°F  25°C/77°F Opbevares ved kontrolleret rumtemperatur.

 Holdes væk fra varme. Må ikke anvendes, hvis varmeindikatoren er rød.

 Må ikke genbruges

 Konsulter betjeningsvejledningen

STERILE **EO** Steriliseret med ethylenoxid

 Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller dets emballage er kompromitteret.

NaOH Produkt behandlet med natriumhydroxyd.


BOVINE Produkt udledt af U.S.D.A.-inspiceret kvæg.

MADE IN THE U.S.A. Fremstillet i U.S.A.


CONTENT Indhold

Rx Only FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordinerings af en læge.

REF Katalognummer

 Anvendes før dato

LOT Lotnummer

 Kompatible stapler modeller

 Producent

EC REP Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union

PN SSI-artikelnnummer

TN SSI-sporingsnummer

IC SSI-internkode

ID SSI-internkode

BESKRIVELSE:

Peri-Strips Dry® cirkulær forstærkning af staplerække med Veritas® collagen matrix (PSD-V) er fremstillet af dehydreret pericardium fra kvæg i USA, der er under 30 måneder gammelt.

Pakningen indeholder en afstivningsenhed, der omfatter to (2) cirkulære afstivninger, en til staplerens side med underlaget og en til siden med patronen. Hver afstivningsenhed har en belægning af akrylklæber på den ene side til fastgøring på staplerens overflader. Pakningen indeholder også en patronkegle til hjælp til atraumatisk indføring af stapleren på operationsstedet. Alle komponenter er pakket sterilt.

INDIKATIONER FOR BRUG:

PSD-V er beregnet til brug som protese ved kirurgisk reparation af mangler i blødt væv ved hjælp af kirurgiske staplere, når forstærkning af staplerækken er nødvendig.

PSD-V kan anvendes til forstærkning af sammenklipsningen i forbindelse med mave-, fedme- og tyndtarmsprocedurer.

KONTRAINDIKATIONER:

Anvendelse af PSD-V er kontraindiceret hos patienter med kendt sensitivitet over for materiale fra kvæg eller akrylisk materiale.

BIVIRKNINGER:

Som ved ethvert kirurgisk indgreb er bivirkninger mulige og omfatter, men er ikke begrænset til: infektion, rejektion, erosion og allergisk reaktion.

ADVARSLER:

Må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan forårsage ændringer i vævet og påvirke anordningens funktion negativt.

Kassér alle åbne, ubrugte komponenter. Hvis pakningen åbnes, kompromitteres steriliteten.

Produktet må ikke anvendes, hvis posen eller forseglingerne er beskadigede.

Sørg for, at staplerækken er helt dækket af afstivningen for at undgå, at der opstår utilstrækkelig dækning efter affyring.

PSD-V fremstilles og sælges ikke til, og er ikke beregnet til, anden brug end angivet. Hvis det sker, kan det resultere i kirurgiske komplikationer.

Synovis produkter er forskellige. Anvendelse af et produkt som erstatning for et andet kan reducere produktets ydeevne.

PSD-V må ikke anvendes, hvis varmeindikatoren er blevet aktiveret.

FORHOLDSREGLER:

Undgå at underlags- eller patronafstivningen bliver fugtig før anvendelsen, da dette kan resultere i, at afstivningen ikke hæfter korrekt til stapleren.

Under endoskopisk kirurgi kan der, på patronensiden af stapleren, anvendes patronkegler ved indgang til operationsstedet. Inden afslutning af operationen skal man sørge for at fjerne patronkeglen fra operationsstedet.

Den endelige vævskompression, inklusive PSD-V, skal opfylde området angivet af staplerens fabrikant. PSD-V øger den totale tykkelse af det staplede område med 0,4 - 1,2 mm.

Følg *Betjeningsvejledningen*, der er udleveret af staplerens fabrikant. PSD-V må ikke anvendes i strid med vejledningen fra staplerens fabrikant.

PERI-STRIPS DRY MED VERITAS-KOMPONENTER:

Hver PSD-V-pakke indeholder følgende komponenter (se Figur 1): a) en (1) pose indeholdende en cirkulær afstivningsenhed, der indeholder to (2) cirkulære afstivninger og b) en (1) pose indeholdende en patronkegle.

Patronkegle (jvf. B): Patronkeglen er beregnet til at beskytte patronafstivningen under indføring af stapleren på operationsstedet. Der er to funktioner, som letter fjernelse af keglen fra stapleren og fra operationsstedet, før afslutningen af operationen: 1. fordybningerne øverst på keglen er fremstillet således, at der kan bruges en tang/arterieklemme til at fjerne keglen fra stapleren og/eller operationsstedet, 2. hullerne på spidsen af keglen er beregnet til, at en sutur kan placeres i keglen for at lettere fjernelse af keglen fra operationsstedet.

BETJENINGSVEJLEDNING:

Hver model af PSD-V er fremstillet specielt til de på mærkatens angivne stapler-modeller. Kontrollér at den korrekte model af PSD-V er blevet valgt. Afstivningsenhederne er identiske og kan anvendes enten på staplerens underlag eller dens patron.

Forsigtig: Undgå at overfladen af forstærkningerne, underlaget eller patronen bliver fugtige. En fugtig afstivnings- eller stapleroverflade kan påvirke afstivningens evne til at klæbe til staplerens overflade.

Vejledning for 21 mm eller 25 mm cirkulære staplere (Ethicon Endo-Surgery, Inc. og Covidien Autosuture™):

A. Klargøring af produktet

- A. Efterse posen (poserne). Må ikke anvendes, hvis en eller flere poser er beskadiget, eller forseglingen ikke er intakt.
- B. Åbn afstivningsenhedens ydre pose, og tag den indre pose ud aseptisk. Den indre pose kan placeres i operationsfeltet.
- C. Åbn posen med patronkeglen, og overflyt keglen aseptisk til det sterile felt.

B1. Klargøring af underlag

- D. Åbn den indre pose og tag afstivningsenheden ud.
- E. Tag fat i bagbeklædningen og træk en enkelt cirkulær afstivning af (se Figur 2).
- F. Anbring forstærkningen over stangen på underlaget med klæbesiden ned mod underlagets overflade (se Figur 3).
- G. Lad afstivningen glide ned ad underlagets stang. Den vil sidde stramt, så der skal presses for at få afstivningen til at glide ned ad stangen.
- H. Tryk afstivningen fast på underlagets overflade og sørg for, at afstivningen er centreret, at den dækker alle stapler, og at der ikke er mellemrum mellem afstivningen og underlagets overflade (se Figur 4).

B2. Klargøring af underlag til Orvil Anvil Introducer

I. Åbn den indre pose og tag en afstivningsenhed ud.

J. Lav et snit i en af de cirkulære afstivninger ved at klippe helt igennem den ene side af afstivningen til hullet i midten (se Figur 5).

K. Tag fat i bagbeklædningen og træk den klippede afstivning af bagbeklædningen (se Figur 6).

L. Lad den klippede kant af afstivningen glide over underlagets stang med den klæbende side ned mod underlagets overflade (se Figur 7).

M. Tryk afstivningen fast på underlagets overflade og sørg for, at afstivningen er centreret, at den dækker alle stapler, og at der ikke er mellemrum mellem afstivningen og underlagets overflade (se Figur 8). Sørg for, at der ikke er noget mellemrum ved snittet.

Bemærk: Sørg for korrekt tilpasning, inden afstivningen trykkes fast.

C. Klargøring af patron

A. Tag fat i bagbeklædningen og træk en enkelt afstivning af. (Se Figur 2).

B. Tryk afstivningen fast på patronens overflade med klæbesiden nedad, og sørg for, at afstivningen er centreret, at den dækker alle stapler, og at der ikke er mellemrum mellem afstivningen og patronens overflade (se Figur 9).

D. Hydrering af forstærkningskive

A. Når forstærkningskiverne ligger imellem anlægsfladen og klammepatronen nedsænkes de i sterilt vand eller sterilt saltvand i ca. 5 sekunder.

E. Klargøring og påsætning af patronkeglen

A. Keglespidsen har flere huller, gennem hvilke der kan placeres en suturtråd.

B. Dan en løkke og bind en suturtråd gennem to af keglens huller med en tråd, der er af samme længde eller længere end staplerens længde (ca. 38 cm) (se Figur 10).

Bemærk: Den anbefalede suturtråd er lavet af et resorberbart eller ikke-resorberbart materiale uden faconskabende egenskaber, f.eks. silke, fastgjort til en 2-0 buet nål.

C. Tryk keglen ned over enden af staplerpatronen (se Figur 11).

VEJLEDNING OM IMPLANTERING AF PSD-V TIL ALLE STAPLERMODELLER:

A. Efter indføring af stapleren på operationsstedet fjernes patronkeglen fra stapleren ved at føre den indre stang fremad eller bruge en tang/arterieklemme til at tage fat i keglens spids. Bemærk: Hvis der er blevet anbragt en suturtråd i keglen, bør man undgå at tage fat i eller lægge tryk på tråden, mens keglen fjernes.

B. Følg brugsvejledningen fra staplerens fabrikant i forbindelse med affyring og fjernelse af stapleren. Fjernelse af den cirkulære stapler gennem den afstivede anastomose kan være vanskeligere efter affyring på grund af staplerækkens forstærkning.


C. Før afslutningen af operationen fjernes patronkeglen fra operationsstedet enten ved at trække i suturen anbragt gennem patronkeglens spids eller ved at gribe fat med en tang/arterieklemme.


FRALÆGGELSE AF GARANTIFORPLIGTELSE


Synovis Surgical Innovations (SSI), en division af Synovis Life Technologies Inc., garanterer at der er udvist passende omhyggelighed ved fremstillingen af denne enhed. Denne garanti udelukker og erstatter alle andre garantier hvad enten de er udtrykt, underforstået, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed. På grund af biologiske forskelligheder hos personer er intet produkt 100% effektivt under alle forhold. På grund af dette faktum og siden SSI ikke har nogen kontrol over vilkårene under hvilke enheden benyttes, diagnosticering af patienten, anvendelsesmetoden samt håndtering efter enheden forlader SSI. Garanterer SSI ikke for et godt eller dårligt resultat som følge af anvendelsen. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for hændelige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af anvendelse af denne enhed. SSI vil erstatte enhver enhed, der er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen repræsentanter for SSI kan ændre ovenstående eller påtage noget yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

SYMBOLDEFINITIONER:


 Förvaras vid kontrollerad rumstemperatur.

 Håll produkten borta från värme. Använd inte om värmeindikatorn är röd.

 Får ej återanvändas

 Se Bruksanvisningen

STERILE **EO** Steriliserad med etylenoxid

 Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning inte är intakta.

NaOH Produkten har behandlats med natriumhydroxid.


BOVINE Produkten är tillverkad av material från nötboskap som inspekterats av jordbruksverket i USA.

MADE IN THE U.S.A. Tillverkad i USA

CONTENT Innehåll

Rx Only Obs: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

REF Katalognummer

 Använd senast

LOT Partinummer

 Kompatibla stapler-modeller

 Tillverkare

EC **REP** Auktoriserad EU-representant

PN SSI artikelnummer

TN SSI spårningsnummer

IC SSI internkod

ID SSI internkod

BESKRIVNING:

Peri-Strips Dry® med Veritas® kollagenmatriser, runda, för förstärkning vid agraferna (PSD-V), tillverkade av dehydrerat bovint perikardium från nötboskap i USA som ej uppnått 30 månaders ålder.

Förpackningen innehåller två (2) runda agraftstöd, ett för städ- och ett för kassettsidan av staplern. Varje stödmontage är belagt med häftande akryl på ena sidan som fästs på stapler-ytorna. I förpackningen finns också en kassettkon som underlättar framförandet i operationsområdet utan att orsaka skada. Alla komponenter är sterilt förpackade.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

PSD-V är avsett att användas som protes vid kirurgisk reparation av mjukvävnadsdefekter då kirurgiska staplers används och förstärkning för agraferna behövs.

PSD-V kan användas för förstärkning av agraflinjer vid magsäcks-, obesitas- samt tunntarmskirurgi.

KONTRAIKATIONER:

Användning av PSD-V är kontraindikerat i patienter med känd överkänslighet mot bovint material eller akryl.

OÖNSKADE REAKTIONER:

Som vid alla kirurgiska ingrepp kan oönskade reaktioner inträffa, de kan inkludera, men är inte begränsade till: infektion, avstötning, erosion och allergisk reaktion.

VARNING:

Omsterilisera inte. Omsterilisering kan orsaka vävnadsförändringar och påverka enhetens funktionalitet negativt.

Kassera alla öppnade, oanvända delar. Öppning av förpackningen äventyrar steriliteten.

Använd inte produkten om förpackningspåsen eller förseglingen är skadad.

Säkerställ att hela området som skall förses med agrafer är täckt med agraftstöd för att undvika otillräcklig täckning efter att agraferna applicerats.

PSD-V är inte utformat, försålt eller avsett för annan användning än den indikerade. Skulle så ske kan kirurgiska komplikationer uppstå.

Synovis produkter är olika, att byta en produkt mot en annan produkt kan försämra produktens funktionalitet.

Använd inte PSD-V om värmeindikatorn har aktiverats.

OBSERVERA:

Låt inte städ- eller kassetstödet bli våta innan de appliceras, då kan de inte fästa mot staplern ordentligt.

Kassettkoner kan användas för passage in i operationsområdet på kassettsidan av staplern vid endoskopikirurgi. Innan operationen avslutas, försäkra dig om att kassettkonen avlägsnats från operationsområdet.

Den totala vävnadstjockleken komprimerad, inklusive PSD-V, måste motsvara de mått som anges av stapler-tillverkaren. PSD-V ökar den totala tjockleken hos området som försetts med agraffer med 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Följ *Bruksanvisningen* som tillhandahålls av stapler-tillverkaren. Använd inte PSD-V i strid mot stapler-tillverkarens instruktioner.

PERI-STRIPS DRY MED VERITAS, KOMPONENTER:

Varje PSD-V-förpackning innehåller följande komponenter (Se Figur 1): a) en (1) påse med ett montage med två (2) runda stöd och b) en (1) påse med en kassettkon.

Kassettkon (Se B): Kassettkonen är utformad för att skydda agraffstödet i kassetten medan staplern förs fram in i operationsområdet. Det finns två funktioner som underlättar avlägsnandet av kassettkonen från staplern och från operationsområdet innan operationen avslutas: 1. Fördjupningarna överst på konen är utformade för att man ska kunna använda pincett eller peang för att avlägsna konen från staplern och/eller det kirurgiska området, 2. Hålen vid konens spets gör att sutur kan placeras i konen för att underlätta avlägsnandet av konen från det kirurgiska området.

BRUKSANVISNING:

Varje PSD-V-modell har utformats speciellt för stapler-modellerna angivna på etiketten. Försäkra dig om att rätt PSD-V-modell har valts. Montagen med stöd är identiska och kan användas antingen mot stödet eller kassetten på staplern.

OBS: Låt inte ytorna på stöden, stödet eller kassetten bli våta. Ett vått stöd eller en våt stapler-yta kan påverka förmågan hos stödet att fästa vid stapler-ytan.

Instruktioner för 21 mm eller 25 mm runda staplers (Ethicon Endo-Surgery, Inc. och Covidien Autosuture™):

A. Förberedelse av produkten

- A. Granska påsen/påsarna. Använd inte om någon av påsarna är skadad eller om förseglingen inte är intakt.
- B. Öppna den yttre påsen med montage med stöden och tag fram den inre påsen med aseptisk teknik. Den inre påsen kan placeras på det sterila området.
- C. Öppna påsen som innehåller kassettkonen och för den med aseptisk teknik till det sterila området.

B1. Förberedelse av stödet

- D. Öppna den inre påsen och tag ur stödmontage.
- E. Dra loss ett runt stöd medan du håller i underlaget (Se Figur 2).
- F. Placera stödet över städets skaft med den häftande sidan ner mot städets yta (Se Figur 3).
- G. Låta stödet glida ner för städets skaft. Det är trångt, så använd viss kraft för att föra stödet ner för skaftet.
- H. Tryck agraffstödet mot städets yta, och försäkra dig om att det är centrerat och täcker alla agraffer och att det inte finns några glipor mellan agraffstödet och städets yta (Se Figur 4).

B2. Förberedelse av städet för Orvil Anvil Introducer

I. Öppna den inre påsen och ta ut ett stödmontage.

J. Gör en snitt i en av de runda agraffstöden genom att klippa helt igenom ena sidan in till hålet i mitten av stödet (Se Figur 5).

K. Håll i underlaget och dra loss det isärklippta stödet från underlaget (Se Figur 6).

L. Med den häftande sidan ner mot städets yta, låt den klippta kanten på stödet glida över städets skaft (Se Figur 7).

M. Tryck agraffstödet mot städets yta, och försäkra dig om att det är centrerat och täcker alla agraffer och att det inte finns några glipor mellan stödet och städets yta (Se Figur 8). Försäkra dig om att snittet inte glipar någonstans.

Obs: Försäkra dig om att stödet är helt korrekt placerat innan det trycks fast.

C. Förberedelse av kassetten

A. Håll i underlaget och dra av ett agraffstöd. (Se Figur 2).

B. Tryck stödet mot kassetts yta med den häftande sidan ner, och försäkra dig om att stödet är centrerat och täcker alla agraffer och att det inte finns några glipor mellan agraffstödet och kassetts yta (Se Figur 9).

D. Fuktning av montaget

A. Efter att montagen applicerats på städet och kassetten, sänk ned montagen i steril vatten eller steril koksaltlösning i ca 5 sekunder.

E. Förberedelse av kassettkonen och applicering

A. Konens spets har flera hål som man kan dra sutur genom.

B. Dra en sutur genom två av hålen i konen och slå en knut och låt suturändar som är lika långa som, eller längre än, staplern (ca 38 cm eller 15 tum) hänga kvar (Se Figur 10).

Obs: Rekommenderad sutur är av absorberande eller icke-absorberande material utan "formminne", t.ex. silke, fäst i en 2-0 böjd nål.

C. Tryck konen över staplerkassetts ände (Se Figur 11).

IMPLANTERING AV PSD-V, INSTRUKTIONER FÖR ALLA STAPLER-MODELLER:

A. Efter att staplern förts in i operationsområdet, ta bort kassettkonen från staplern genom att föra fram det inre skaftet eller använda pincett/peang för att fatta om spetsen på konen. Obs: Om en sutur har placerats i konen, ta inte tag i den och belasta den inte på annat sätt medan konen avlägsnas.

B. Följ stapler-tillverkarens Bruksanvisning för att avfyra och ta bort staplern. Att avlägsna den runda staplern genom den förstärkta anastomosen efter att den avfyrats kan vara svårare p.g.a. förstärkningen av agraffområdet.

C. Innan ingreppet avslutas, ta bort kassettkonen från operationsområdet genom att antingen dra i suturen som placerats genom spetsen på kassettkonen eller genom att gripa tag i den med pincett eller peang.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER

Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdelning under Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att produkten tillverkats med iakttagande av rimlig omsorg. Denna garanti utgör den enda garantin och ersätter alla andra garantier, oavsett om dessa är uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier med avseende på säljbarhet eller lämplighet. Eftersom det finns biologiska skillnader hos olika individer, kan ingen produkt garanteras vara 100 procent effektiv under alla förhållanden. På grund av detta och eftersom SSI inte kan påverka de förhållanden under vilka produkten används, patientdiagnos, administrationsmetoder eller hur produkten hanteras efter att den inte längre är i SSI:s ägo, garanterar SSI varken att god effekt uppnås eller att önskad effekt inte uppstår då produkten används. Tillverkaren har inget ansvar för oavsiktlig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna produkt används. SSI ersätter produkt som är defekt när den lämnar tillverkningen. Ingen SSI-representant har rätt att ändra något av ovanstående eller åta sig ytterligare ansvar i någon form i samband med denna produkt.

SYMBOLDEFINISJONER:

20°C/68°F ↓ 25°C/77°F Lagres ved kontrollert romtemperatur.



Holdes unna varme. Må ikke brukes dersom varmeindikatoren er rød.



Må ikke bruke om igjen



Se bruksanvisning

STERILE EO

Sterilisert ved bruk av etylen oksid



Ikke bruk om steriliseringabarrieren på produktet eller dets innpakning er nedsatt.

NaOH

Produktet er lutbehandlet (NaOH).

BOVINE

Produkt stammer fra USDA inspiserte kyr.

MADE IN THE U.S.A.

Produsert i U.S.A.

CONTENT

Innhold

Rx Only

FORSIKTIG: Amerikansk lov (USA) begrenser dette utstyret til salg til lege eller på bestilling fra lege.

REF

Katalognummer



Brukes innen

LOT

Lot nummer



Kompatible stiftemodeller



Produsent

EC REP

Autorisert representant i EU

PN

SSI del nummer

TN

SSI intern kode

IC

SSI intern kode

ID

SSI intern kode

BESKRIVELSE:

Peri-Strips Dry® med Veritas® kollagen matrix sirkulær stiftelinje forsterkning (PSD-V) blir preparert fra dehydrert bovint perikard anskaffet fra under 30 måneder gamle kyr i de forente stater (USA).

Pakken inneholder monterte støttepakninger som inkluderer to sirkulære støttepakninger, en for ambolt- og en for patronsiden til stifteren. Hver monterte støttepakning har et belegg med akryl lim på en side for å feste til stifteflatene. Pakken inkluderer også en patronkjegle for å lette atraumatisk fremføring av stifteren til kirurgistedet. Alle komponenter er pakket sterilt.

INDIKASJONER FOR BRUK:

PSD-V er tiltenkt bruk som en protese for kirurgisk reparasjon av bløtvevsdefekter ved bruk av kirurgiske stifter når stiftelinjeforsterkning er påkrevd.

PSD-V kan brukes til forsterking av stiftelinjer under gastro-, bariatric- og tynnarmprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER:

Bruken av PSD-V er kontraindisert hos pasienter med kjent sensitivitet til bovint materiale eller akrylstoffer.

UØNSKEDE REAKSJONER:

Som ved alle kirurgiske prosedyrer, er uønskede reaksjoner mulige og inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, avstøtning, erosjon og allergisk reaksjon.

ADVARSLER:

Må ikke steriliseres på nytt. Resterilisering kan forårsake vevsendringer og virke negativt inn på enhetens funksjonalitet.

Kast alle åpnede, ubrukte komponenter. Enheten blir usteril når emballasjen er åpnet.

Ikke bruk produktet om det er skade på pose eller forsegling.

Forsikre at stiftelinjen er fullstendig dekket av støttepakningen ellers kan det resultere i utilstrekkelig dekning etter avfiring.

PSD-V er ikke designet, solgt eller tiltenkt bruk annet enn som indikert; annen bruk kan resultere i kirurgiske komplikasjoner.

Synovis produkter er forskjellige: utbytting av ett produkt med et annet produkt kan svekke produktytelse.

Ikke bruk PSD-V dersom varmeindikatoren er blitt aktivert.

FORSIKTIG:

Ikke våt ambolt eller patron støttepakningen før applikasjon, ellers vil ikke støttepakningen hefte skikkelig til stifteren.

Patronkjegler kan benyttes for inngang til det kirurgiske stedet på patronsiden til stifteren under endoskopisk kirurgi. Før avslutning av kirurgien vær påpasselig med å fjerne patronkjeglen fra det kirurgiske stedet.

Sluttkompresjonen av vevet, inkludert PSD-V, må være innenfor marginen spesifisert av stifteprodusenten. PSD-V øker den totale tykkelsen på stifteområdet med 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Følg *Bruksanvisninger* som er vedlagt fra stifteprodusenten. Ikke benytt PSD-V i strid med stifteprodusentens bruksanvisninger.

PERI-STRIPS DRY MED VERITAS KOMPONENTER:

Hver PSD-V pakke inneholder følgende komponenter (se figur 1): a) en (1) pose med en sirkulær støttepakning som inkluderer to (2) sirkulære støttepakninger og b) en (1) pose som inneholder en patronkjegle.

Patronkjegle (se B): Patronkjeglen er designet for å beskytte patronstøttepakningen under fremføringen av stifteren til det kirurgiske stedet. Det er to egenskaper som letter fjerning av kjeglen fra stifteren og fra operasjonsstedet før operasjonen er ferdig: 1. søkkene ved toppen av kjeglen er designet for å tillate bruk av tang/hemostat for å fjerne kjeglen fra stifteren og/eller operasjonsstedet, 2. hullene på tuppen av patronkjeglen er designet for å tillate en sutur å bli plassert i kjeglen for å lette uttak av kjeglen fra operasjonsstedet.

BRUKSANVISNING:

Hver PSD-V modell er blitt spesifikt designet for stiftmodellene listet på merkelappen; verifiser at korrekt modell PSD-V er blitt tatt ut. Støttepakninger er identiske og kan benyttes på både ambolten og patronen til stifteren.

Forsiktig: Ikke la støttepakningen, ambolten eller patronflate bli våt. En våt støttepakning eller våt stifter kan påvirke evnen til støttepakningen å hefte til stifteflaten.

Instruksjoner for 21 mm eller 25 mm sirkelstifere (Ethicon Endo-Surgery, Inc. og Covidien Autosuture™):

A. Produktforberedelse

- A. Inspiser posen(e). Ikke benytt dersom posen er skadet eller forseglingen ikke er intakt.
- B. Åpne ytterposen til støttepakningen og fjern innerposen med aseptisk teknikk. Innerposen kan legges i det sterile feltet.
- C. Åpne posen som inneholder patronkjeglen og legg kjeglen i det sterile feltet med aseptisk teknikk.

B1. Ambolt forberedelse

- D. Åpne innerposen og fjern den monterte støttepakningen.
- E. Hold ryggsflaten, løft av en enkelt sirkulær støttepakning (se figur 2).
- F. Plasser støttepakningen over amboltskaftet med heftesiden ned mot amboltflaten (se figur 3).
- G. Gli støttepakningen ned amboltskaftet. Bruk trykk for å gli støttepakningen ned amboltskaftet, tilpasningen er trang.
- H. Press støttepakningen på amboltflaten, vær påpasselig at støttepakningen er sentrert og dekker alle stifter og at det ikke er noen mellomrom mellom støttepakningen og amboltens overflate (se figur 4).

B2. Ambolt forberedelse for Orvil Ambolt innfører

- I. Åpne innerposen og fjern den monterte støttepakningen.
 - J. Lag en spalte i en av de sirkulære støttepakningene ved å skjære helt gjennom en side av støttepakningen til midt-hullet (se figur 5).
 - K. Hold ryggflaten og ta av støttepakningen som er skjært i fra ryggflaten (se figur 6).
 - L. Med heftesiden ned mot amboltflaten, gli den skårne kanten til støttepakningen over amboltskaftet (se figur 7).
 - M. Press støttepakningen på amboltflaten, vær påpasselig at støttepakningen er sentrert og dekker alle stifter og at det ikke er noen mellomrom mellom støttepakningen og amboltflaten (se figur 8). Pass på at det ikke er noen mellomrom ved spalten.
- Merk: Påse ordentlig plassering før det legges trykk på støttepakningen.

C. Patronforberedelse

- A. Hold i ryggflaten, ta av en enkelt støttepakning. (Se figur 2).
- B. Press støttepakningen på overflaten til patronen med heftesiden ned, påse at støttepakningen er sentrert og dekker alle stifter, og at det ikke er noen mellomrom mellom støttepakningen og patronens overflate (se figur 9).

D. Hydrering av muffe

- A. Etter å ha lagt muffene på ambolt og patron, dykk muffene i sterilt vann eller sterilt saltvann i cirka 5 sekunder.

E. Patronkjegle forberedelse og bruk

- A. Spissen på kjeglen inneholder flere hull som det kan legges suturer gjennom.
- B. Knyt en sutur med løkke gjennom to av jullene i kjeglen slik at det gjenstår en suturlengde lik eller lengre enn lengden på stifteren (circa 38 cm, eller 15 tommer), (se figur 10).

Merk: Anbefalt sutur er et absorberbar eller ikke-absorberbar materiale som ikke holder fasongen, for eksempel silke, festet til en 2-0 krum nål.

- C. Press kjeglen over enden på stiftepatronen (se figur 11).


PSD-V IMPLANTERINGSINSTRUKSJONER FOR ALLE STIFTEMODELLER:

- A. Etter stifteren er innført til operasjonsstedet, fjern patronkjeglen fra stifteren ved å skyve frem innerskaftet eller bruke en tang/hemostat for å gripe spissen til kjeglen. Merk: Dersom en sutur er blitt plassert i kjeglen, ikke grip eller dra i suturen mens kjeglen tas ut.
- B. Følg stifteproduzentens bruksanvisninger for å avfyre og fjerne stifteren. Etter avfiring, kan uttak av den sirkulære stifteren gjennom den forsterkede anastomosen være vanskeligere på grunn av støttepakningen ved stiftelinjen.
- C. Før operasjonen avsluttes, fjern patronkjeglen fra operasjonsstedet ved enten å dra i den suturen satt gjennom spissen av patronkjeglen eller ved å gripe med en tang/hemostat.

ANSVARSRFRASKRIVELSE

Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdeling i Synovis Life Technologies Inc., garanterer at dette apparatet er produsert med tilfredsstillende påpasselighet. Denne garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, om de så er uttrykt, implisert, skrevet, eller muntlig inkludert, men ikke begrenset til, impliserte garantier til salgbarhet eller brukbarhet. Som følge av biologiske forskjeller mellom individer, er ingen produkter 100 % effektive i enhver sammenheng. På grunn av dette faktum og fordi SSI ikke har kontroll over omstendighetene dette apparatet brukes under, pasientens diagnostikk, anvendelsesmetode eller håndtering etter at den er ute av SSIs besittelse, garanterer SSI verken god effekt eller mot dårlige effekter etter bruk. Produzentene kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldig tap, skade eller utgift som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av dette apparatet. SSI vil erstatte ethvert apparat som har et defekt ved forsendelse. Ingen representant for SSI kan forandre noe av det foregående eller påta seg ytterligere ansvar eller garanti i forbindelse med dette apparatet.

SEMBOL TANIMLARI:

20°C/68°F  25°C/77°F



Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.



Isıdan uzak tutun. Isı göstergesi kırmızı ise kullanmayın.



Tekrar kullanmayın



Kullanım Talimatlarına Başvurun

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.

NaOH

Ürün sodyum hidroksit ile işlem görmüştür.

BOVINE

Ürün USDA denetiminde sığırdan elde edilmiştir.

MADE IN THE U.S.A.

A.B.D. Malı

CONTENT

İçerik

Rx Only

UYARI: Federal Yasa (A.B.D.), bu aygıtın satışını bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

REF

Katalog numarası



Son kullanma tarihi

LOT

Lot numarası



Uyumlu stapler modelleri



Üretici

EC REP

Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci

PN

SSI parça numarası

TN

SSI takip numarası

IC

SSI dahili kod

ID

SSI dahili kod

TANIM:

Peri-Strips Dry® Veritas® Kollajen Matris Sirküler Stapler Hattı Güçlendirici (PSD-V) Birleşik Devletler'de 30 aylıktan küçük sığırdan elde edilen dehidrate sığır perikarddan hazırlanmıştır.

Ambalaj biri anvil diğeri staplerin kartuş tarafı olmak üzere, iki (2) adet sirküler destek içeren bir destek ünitesi içerir. Stapler yüzeylerine eklenebilmesi için her bir destek ünitesinin bir tarafı akrilik yapışkan kaplamaya sahiptir. Ambalaj ayrıca staplerin cerrahi sahaya atravmatik ilerlemesine yardımcı olması için kartuş konisi içerir. Tüm bileşenler steril olarak ambalajlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

PSD-V staple hattı güçlendirmesi gerektiği durumlarda, cerrahi staplerler kullanılarak yumuşak doku yetersizliklerinin cerrahi onarımı için bir protez olarak kullanım amaçlıdır.

PSD-V, gastrik ve bariatrik prosedürler ile ince bağırsak prosedürleri sırasında kelepçe çizgilerinin desteklenmesi için kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLAR:

Sığır veya akrilik malzemeye karşı bilinen hassasiyeti olan hastalarda PSD-V kullanımı kontraendikedir.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Her cerrahi prosedürde olduğu gibi advers reaksiyonlar mümkündür ve bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir: enfeksiyon, red, erozyon ve alerjik reaksiyon.

UYARILAR:

Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden sterilize etmek dokuda değişikliklere neden olabilir ve aygıtın işlevselliğini olumsuz yönde etkileyebilir.

Açılmış ve kullanılmamış tüm bileşenleri atın. Paketin açılması sterilliğini bozar.

Torba veya mühürlerde hasar varsa ürünü kullanmayın.

Staple hattının destekle tamamen kaplandığından emin olun aksi takdirde ateşleme sonrası yetersiz kaplama meydana gelebilir.

PSD-V endike edilenler dışında tasarlanmamıştır, satılamaz veya kullanım amaçlı değildir; bunların dışında kullanımı cerrahi komplikasyonlara neden olabilir.

Synovis ürünleri farklılık gösterir; bir ürünü başka bir ürünle değiştirmek ürün performansını azaltabilir.

Isı göstergesi aktif olmuşsa PSD-V'yi kullanmayın.

İKAZLAR:

Uygulamadan önce anvil veya kartuş desteğini ıslanmamasını sağlayın; aksi takdirde destek staplere uygun bir şekilde yapışmayabilir.

Kartuş konileri, endoskopik cerrahi esnasında staplerin kartuş tarafından cerrahi sahaya girişi için kullanılabilir. Cerrahiye tamamlanmadan önce kartuş konisini cerrahi sahadan çıkardığınızdan emin olun.

PSD-V dahil olmak üzere nihai doku kompresyonu stapler üreticisi tarafından belirtilen aralığı karşılaması gerekir. PSD-V staple sahasının toplam kalınlığını 0,4 mm – 1,2 mm (0,016" - 0,048") olarak artırır.

Stapler üreticisi tarafından sağlanan *Kullanım Talimatlarına* uyun. PSD-V'yi stapler üreticisinin talimatlarının aksine bir şekilde kullanmayın.

VERITAS BİLEŞENLERİNE SAHİP PERI-STRIPS DRY:

Her bir PSD-V ambalajı aşağıdaki bileşenleri içerir (Bakınız Şekil 1): a) iki (2) adet sirküler destek bulunan bir sirküler destek ünitesini içeren bir (1) adet torba ve b) kartuş konisi bulunan bir (1) torba.

Kartuş konisi (Bakınız B): Kartuş konisi staplerin cerrahi sahaya ilerlemesi esnasında kartuşu korumak için tasarlanmıştır. Kartuşun staplerden ve cerrahiye tamamlamadan önce cerrahi sahadan çıkarılmasını kolaylaştıran iki özellik bulunmaktadır: 1. koninin en üstündeki dişler koniyi staplerden ve/veya cerrahi sahadan çıkarmak için bir forseps/hemostat kullanarak çıkarılmasını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır, 2. kartuş konisi ucundaki delikler cerrahi sahadan koninin çıkarılmasını kolaylaştırmak için koniye bir sütür yerleştirilmesine izin vermek amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI:

Her bir PSD-V modeli etiketinde belirtilen stapler modelleri için özel olarak tasarlanmıştır; doğru PSD-V modelinin seçildiğini doğrulayın. Destek Üniteleri aynıdır ve hem staplerin anvilinde hem de kartuşta kullanılabilir.

Uyarı: Destek, anvil veya kartuş yüzeylerinin ıslanmasına izin vermeyin. Islak bir destek veya ıslak bir stapler yüzeyi desteğin stapler yüzeyine yapışma özelliğini etkileyebilir.

(Ethicon Endo-Surgery, Inc. ve Covidien Autosuture™) 21 mm veya 25 mm sirküler stapler için Kullanım Talimatları:

A. Ürünün Hazırlanması

- Torbayı/torbaları muayene edin. Herhangi bir torba hasar gördüyse veya mühür sağlam değilse kullanmayın.
- Destek ünitesi dış torbasını açın ve iç torbayı aseptik olarak çıkarın. İç torba steril alana yerleştirilmiş olabilir.
- Kartuş konisini içeren torbayı açın ve koniyi steril alana aseptik olarak taşıyın.

B1. Anvil Hazırlanması

- İç torbayı açın ve destek ünitesini çıkarın.
- Arka tutma plakasından tutarak, bir tek sirküler desteği çekerek çıkarın (Bakınız Şekil 2).
- Yapışkan tarafı anvil yüzeyine dönük olacak şekilde, desteği anvil shaftına yerleştirin (Bakınız Şekil 3).
- Desteği anvil shaftına üzerinden kaydırın. Uyum kolay olacaktır, desteği shaft üzerinde aşağı doğru kaydırmak için basınç uygulayın.
- Desteğin merkezlendiğini ve tüm staplerin üzerini kapladığını ve destek ile anvil yüzeyi arasında boşluk olmadığını sağlayacak şekilde desteği anvil yüzeyine doğru bastırın (Bakınız Şekil 4).

B2. Orvil Anvil İntroduser için Anvil Hazırlanması

I. İç torbayı açın ve bir destek ünitesini çıkarın.

J. Desteğin bir tarafından merkez deliğine kadar tamamen keserek sirküler desteğin birinde bir kesik oluşturun (Bakınız Şekil 5).

K. Arka tutma plakasından tutun ve kesilen desteği tutma plakasından çıkarın (Bakınız Şekil 6).

L. Yapışkan tarafı anvil yüzeyine dönük şekilde, desteğin kesik ucunu anvil şaftı üzerinden aşağı kaydırın (Bakınız Şekil 7).

M. Desteğin merkezlendiğini ve tüm staplerlerin üzerini kapladığını ve destek ile anvil yüzeyi arasında boşluk olmadığını sağlayacak şekilde desteği anvil yüzeyine doğru bastırın (Bakınız Şekil 8). Kesik yerinde boşluk olmamasını sağlayın.

Not: Desteğe basınç uygulamadan önce uygun hizalamayı sağlayın.

C. Kartuşun Hazırlanması

A. Arka tutma plakasından tutarak bir tek desteği çıkarın. (Bakınız Şekil 2).

B. Desteğin merkezlendiğini ve tüm staplerlerin üzerini kapladığını ve destek ile kartuş yüzeyi arasında boşluk olmadığını sağlayacak şekilde, desteği yapışkan tarafı aşağı dönük olarak kartuş yüzeyine doğru bastırın (Bakınız Şekil 9).

D. Destek Hidratasyonu

A. Anvil ve kartuşa destekleri uyguladıktan sonra, destekleri yaklaşık 5 saniye süreyle steril suya veya steril saline batırın.

E. Kartuş Konisinin Hazırlanması ve Uygulanması

A. Koninin ucu bir sütürün yerleştirilebileceği deliklere sahiptir.

B. Sütür boyunu stapler boyuna eşit veya daha uzun olarak bırakarak (yaklaşık 15 inç veya 38 cm), bir sütürü koni üzerindeki iki delikten geçirin ve bağlayın (Bakınız Şekil 10).

Not: Tavsiye edilen sütür, şekil hafızasına sahip olmayan, örn. 2-0 eğimli iğne takılı ipek gibi absorbl veya absorbl olmayan bir malzeme olmaktadır.

C. Koniye stapler kartuşu ucuna doğru bastırın (Bakınız Şekil 11).

TÜM STAPLER MODELLERİ İÇİN PSD-V İMLANTE TALİMATLARI:

A. Staplerin cerrahi sahaya yerleştirilmesinden sonra, iç şaftı ilerleterek veya koni ucunu tutmak için bir forseps/hemostat kullanarak kartuş konisini staplerden çıkarın. Not: Koniye bir sütür yerleştirilmişse, koniyi çıkarırken sütürü tutmayın veya sütüre gerilim uygulamayın.

B. Stapler üreticisinin Ateşlemek için Kullanım Talimatlarına uyun ve stapleri çıkarın. Ateşlemeden sonra, staple hattının güçlendirilmesinden dolayı sirküler staplerin desteklenmiş anastomoz yoluyla çıkarılması daha zor olabilecektir.

C. Cerrahiyi tamamlanmadan önce, kartuş konisi ucuna yerleştirilmiş sütürü çekerek ya da bir forseps/hemostat ile tutarak kartuş konisini cerrahi sahadan çıkarın.

GARANTİLERİN REDDİ

Synovis Life Technologies, Inc.'nin bir bölümü olan Synovis Surgical Innovations (SSI), bu cihazın üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti özeldir ve kastedilen ticari elverişlilik ve uygunluk garantileri dahil fakat bunlarla sınırlanılmaksızın ifade edilen ya da kastedilen yazılı ya da sözlü tüm garantilerin yerine geçer. Bireylerde biyolojik farkların sonucu olarak, hiçbir ürün, tüm koşullar altında %100 etkili değildir. Gerek bu gerçek nedeniyle, gerekse hastaya konan teşhis, cihaz kendi elinden çıktıktan sonra cihazın uygulanma yöntemleri veya kullanılması/taşınması üzerinde hiçbir kontrolü bulunmadığı için SSI, cihazın kullanılmasının ardından gerek iyi bir etkiye, gerekse kötü bir etkiye ilişkin hiçbir garanti veremez. Üretici, bu cihazın doğrudan veya dolaylı kullanımından kaynaklanabilecek hiçbir arızı veya sonuçsal zarardan, hasardan veya masraftan sorumlu değildir. SSI, nakliye sırasında zarar gören herhangi bir aleti değiştirecektir. SSI'nin hiçbir temsilcisi, bu cihazla bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

20°C/68°F | 25°C/77°F



Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

STERILE

EO

Απολυμασμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης ή της συσκευασίας του προϊόντος δεν είναι άθικτη.

NaOH

Το προϊόν έχει υποστεί επεξεργασία με υδροξείδιο του νατρίου.

BOVINE

Το προϊόν προέρχεται από πηγές ζωικής προέλευσης που έχουν ελεγχθεί από το Υπουργείο Γεωργίας των ΗΠΑ (USDA).

MADE IN THE U.S.A.

Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.

CONTENT

Περιεχόμενο

Rx Only

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση από γιατρό ή κατόπιν ιατρικής εντολής.

REF

Αριθμός καταλόγου



Χρήση έως

LOT

Αριθμός παρτίδας



Συμβατά μοντέλα συρραπτικού



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

PN

Αριθμός εξαρτήματος SSI

TN

Αριθμός εντοπισμού SSI

IC

Εσωτερικός κωδικός SSI

ID

Εσωτερικός κωδικός SSI

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το Peri-Strips Dry® με ενίσχυση γραμμής κυκλικού ράμματος πλαισίου κολλαγόνου Veritas® προετοιμάζεται από αφυδατωμένο βόειο περικάρδιο που λαμβάνεται από ζώο ηλικίας κάτω των 30 μηνών στις ΗΠΑ.

Η συσκευασία περιέχει διάταξη αντιστηρίγματος που περιλαμβάνει δύο (2) κυκλικά αντιστηρίγματα, ένα για την πλευρά φυσιγγίου και ένα για το αμόνι του συρραπτικού. Κάθε διάταξη αντιστηρίγματος έχει επίστρωμα ακρυλικού κολλητικού σε μία πλευρά για προσάρτηση στις επιφάνειες του συρραπτικού. Η συσκευασία περιλαμβάνει επίσης έναν κώνο φυσιγγίου για να βοηθηθεί η ατραυματική προώθηση του συρραπτικού μέσα στη θέση της χειρουργικής επέμβασης. Όλα τα περιεχόμενα είναι συσκευασμένα στείρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το PSD-V προορίζεται για χρήση ως πρόσθεση για τη χειρουργική επιδιόρθωση ατελειών μαλακού ιστού χρησιμοποιώντας χειρουργικά συρραπτικά όταν απαιτείται ενίσχυση της γραμμής ράμματος.

Το PSD-V μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση της κυκλικής γραμμής συρραφής σε γαστρικές επεμβάσεις, βαριατρικές επεμβάσεις και επεμβάσεις στο λεπτό έντερο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η χρήση PSD-V αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά βόειας προέλευσης και ακρυλικά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι πιθανές, μεταξύ των οποίων οι εξής: λοίμωξη, απόρριψη, διάβρωση και αλλεργική αντίδραση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Να μην επαναποστειρώνεται. Η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσει μεταβολές του ιστού και συνεπώς να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργικότητα της διάταξης.

Απορρίψτε όλα τα ανοιχτά μη χρησιμοποιημένα στοιχεία. Ανοίγοντας τη συσκευασία, η διάταξη παύει να είναι αποστειρωμένη.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει φθορά στο σακουλάκι ή τη στεγανοποίηση.

Διασφαλίστε ότι η γραμμή ραμμάτων είναι τελειώς καλυμμένη με το αντιστήριγμα διότι υπάρχει κίνδυνος ανεπαρκούς κάλυψης μετά την πυροδότηση.

Το PSD-V δεν σχεδιάστηκε ούτε πωλείται ή προορίζεται για χρήσεις άλλες από αυτές για τις οποίες ενδείκνυται και κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε χειρουργικές επιπλοκές.

Τα προϊόντα Synovis διαφέρουν. Η υποκατάσταση ενός προϊόντος με ένα άλλο μπορεί να μειώσει την απόδοση του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε το PSD-V εάν έχει ενεργοποιηθεί ο δείκτης θέρμανσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Μη βρέχετε το αμόνι ή το αντιστήριγμα του φυσιγγίου πριν να τα χρησιμοποιήσετε, διότι το αντιστήριγμα μπορεί να κολλήσει σωστά στο συρραπτικό.

Οι κώνοι φυσιγγίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για είσοδο στη θέση χειρουργικής επέμβασης στην πλευρά φυσιγγίου του συρραπτικού κατά την ενδοσκόπηση. Πριν από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τον κώνο φυσιγγίου από τη θέση χειρουργικής επέμβασης.

Η τελική συμπίεση ιστού, συμπεριλαμβανομένου του PSD-V, πρέπει να πληροί το εύρος που προδιαγράφεται από τον κατασκευαστή του συρραπτικού. Το PSD-V αυξάνει το συνολικό πάχος της περιοχής που συρράπτεται κατά 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συρραπτικού. Μη χρησιμοποιείτε το PSD-V αντίθετα από τις οδηγίες του κατασκευαστή του συρραπτικού.

PERI-STRIPS DRY ME ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ VERITAS:

Κάθε συσκευασία PSD-V περιέχει τα παρακάτω στοιχεία (Βλ. εικόνα 1): α) ένα (1) σακουλάκι που περιέχει μία κυκλική διάταξη αντιστήριγματος που περιλαμβάνει δύο (2) κυκλικά αντιστήριγματα και β) ένα (1) σακουλάκι που περιέχει έναν κώνο φυσιγγίου.

Κώνος φυσιγγίου (Βλ.Β): Ο κώνος φυσιγγίου έχει σχεδιαστεί για την προστασία του αντιστήριγματος φυσιγγίου κατά την προώθηση του συρραπτικού μέσα στη θέση της χειρουργικής επέμβασης. Ο κώνος φυσιγγίου έχει σχεδιαστεί για την προστασία του

αντιστήριγματος φυσιγγίου κατά την προώθηση του συρραπτικού μέσα στη θέση της χειρουργικής επέμβασης: 1. οι εσοχές στο πάνω μέρος του κώνου έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπουν τη χρήση λαβίδας/αιμοστάτη για την αφαίρεση του κώνου από το συρραπτικό και/ή τη θέση χειρουργικής επέμβασης, 2. οι οπές στην κορυφή του κώνου του φυσιγγίου έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπουν την τοποθέτηση ράμματος στον κώνο για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του κώνου από τη θέση χειρουργικής επέμβασης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Κάθε μοντέλο PSD-V έχει σχεδιαστεί ειδικά για τα μοντέλα συρραπτικού που αναγράφονται στην ετικέτα. Επιληθεύστε ότι έχει επιλεγθεί το σωστό μοντέλο PSD-V. Οι διατάξεις αντιστήριγματος είναι όμοιες και μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε στο αμόνι είτε στο φυσίγγιο του συρραπτικού.

Προσοχή: Μην επιτρέπετε στις επιφάνειες αντιστηριγμάτων, αμونيού ή φυσιγγίου να βραχούν. Βρεγμένη επιφάνεια αντιστηριγματος ή συρραπτικού μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα του αντιστηριγματος να κολλήσει στην επιφάνεια του συρραπτικού.

Οδηγίες για κυκλικά συρραπτικά 21 mm ή 25 mm (Ethicon Endo-Surgery, Inc. και Covidien Autosuture™):

A. Προετοιμασία προϊόντος

- A. Επιθεωρήστε το(τα) σακουλάκι(α). Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν υπάρχει φθορά στο σακουλάκι ή αν η στεγανοποίηση δεν είναι άθικτη.
- B. Ανοίξτε το εξωτερικό σακουλάκι της διάταξης αντιστηριγματος, ξεφλουδίζοντας την εξωτερική μεμβράνη, και αφαιρέστε το εσωτερικό σακουλάκι με άσηπτη μέθοδο. Το εσωτερικό σακουλάκι μπορεί να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο.
- Γ. Ανοίξτε το σακουλάκι που περιέχει τον κώνο φυσιγγίου ξεφλουδίζοντας και τοποθετήστε τον κώνο στο στείρο πεδίο με άσηπτη μέθοδο.

B1. Προετοιμασία αμونيού

- Δ. Ανοίξτε το εσωτερικό σακουλάκι και αφαιρέστε τη διάταξη αντιστηριγματος.
- Ε. Πιάνοντας το υποστήριγμα, ανοίξτε ξεφλουδίζοντας ένα μεμονωμένο κυκλικό αντιστήριγμα (Βλ. εικόνα 2).

ΣΤ. Τοποθετήστε το αντιστήριγμα πάνω στον άξονα του αμونيού με την κολλητική πλευρά προς τα κάτω στραμμένη προς την επιφάνεια του αμونيού (Βλ. εικόνα 3).

Ζ. Ολισθήστε το αντιστήριγμα προς τα κάτω στον άξονα του αμونيού. Η εφαρμογή θα είναι σφιχτή, ασκώντας πίεση για να ολισθήσει το αντιστήριγμα προς τα κάτω στον άξονα.

Η. Πιέστε το αντιστήριγμα πάνω στην επιφάνεια του αμونيού, διασφαλίζοντας ότι το αντιστήριγμα είναι κεντραρισμένο και καλύπτει όλα τα ράμματα και ότι δεν υπάρχουν κενά μεταξύ του αντιστηρίγματος και της επιφάνειας του αμونيού (Βλ. εικόνα 4).

B2. Προετοιμασία αμونيού για τη διάταξη εισαγωγής του αμونيού Orvil

Θ. Ανοίξτε το εσωτερικό σακουλάκι και αφαιρέστε τη διάταξη αντιστηρίγματος.

Ι. Δημιουργήστε μια εγκοπή σε ένα από τα κυκλικά αντιστηρίγματα κόβοντας πέρα ως πέρα μία πλευρά του αντιστηρίγματος στην κεντρική οπή (Βλ. εικόνα 5).

Κ. Πιάστε το υποστήριγμα και ανοίξτε ξεφλουδίζοντας το κομμένο αντιστήριγμα από το υποστήριγμα (Βλ. εικόνα 6).

Λ. Με την κολλητική πλευρά προς τα κάτω στραμμένη προς την επιφάνεια του αμونيού, ολισθήστε την κομμένη επιφάνεια του αντιστηρίγματος πάνω στον άξονα του αμونيού (Βλ. εικόνα 7).

Μ. Πιέστε το αντιστήριγμα πάνω στην επιφάνεια του αμونيού, διασφαλίζοντας ότι το αντιστήριγμα είναι κεντραρισμένο και καλύπτει όλα τα ράμματα και ότι δεν υπάρχουν κενά μεταξύ του αντιστηρίγματος και της επιφάνειας του αμونيού (Βλ. εικόνα 8). Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κενό στην εγκοπή.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σωστή ευθυγράμμιση πριν να ασκήσετε πίεση στο αντιστήριγμα.

Γ. Προετοιμασία φυσιγγίου

Α. Πιάνοντας το υποστήριγμα, ανοίξτε ξεφλουδίζοντας ένα μεμονωμένο αντιστήριγμα. (Βλ. εικόνα 2).

Β. Πιέστε το αντιστήριγμα πάνω στην επιφάνεια του φυσιγγίου με την κολλητική πλευρά

προς τα κάτω, διασφαλίζοντας ότι το αντιστήριγμα είναι κεντραρισμένο και καλύπτει όλα τα ράμματα και ότι δεν υπάρχουν κενά μεταξύ του αντιστηρίγματος και της επιφάνειας του φυσιγγίου (Βλ. εικόνα 9).

Α. Ενυδάτωση υλικών ενίσχυσης

Α. Μετά την εφαρμογή των υλικών ενίσχυσης στον άκμονα και στη φύσιγγα, βυθίστε τα υλικά ενίσχυσης σε αποστειρωμένο νερό ή σε στείρο φυσιολογικό ορό για περίπου 5 δευτερόλεπτα.

Ε. Προετοιμασία κόνου φυσιγγίου και εφαρμογή

Α. Η κορυφή του κόνου έχει διάφορες διαμερείς οπές όπου μπορεί να τοποθετηθεί ένα ράμμα.

Β. Δημιουργήστε θηλιά και δέστε μέσω των δύο οπών του κόνου αφήνοντας μήκος ράμματος ίσο ή μεγαλύτερο από το μήκος του συρραπτικού (περίπου 15 ίντσες, ή 38cm) (Βλ. εικόνα 10).

Σημείωση: Το συνιστώμενο ράμμα είναι απορροφήσιμο ή μη απορροφήσιμο υλικό που δεν έχει μνήμη για το σχήμα, π.χ. μετάξι, προσαρτημένο σε κυρτή βελόνα 2-0.

Γ. Πιέστε τον κώνο πάνω στο άκρο του φυσιγγίου του συρραπτικού (Βλ. εικόνα 11).

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ PSD-V ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ:

Α. Μετά την εισαγωγή του συρραπτικού στη θέση χειρουργικής επέμβασης, αφαιρέστε τον κώνο φυσιγγίου από το συρραπτικό προωθώντας τον εσωτερικό άξονα ή χρησιμοποιώντας λαβίδες/αιμοστάτη για να πιάσετε την κορυφή του κόνου. Σημείωση: Αν ένα ράμμα έχει τοποθετηθεί μέσα στον κώνο, μην πιάνετε ούτε να τραβάτε το ράμμα ενώ αφαιρείτε τον κώνο.

Β. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συρραπτικού για πυροδότηση και αφαίρεση του συρραπτικού. Μετά την πυροδότηση, η αφαίρεση του κυκλικού συρραπτικού μέσω αναστόμωσης με αντιστήριγμα μπορεί να είναι πιο δύσκολη λόγω της ενίσχυσης της γραμμής ράμματος.


Γ. Πριν από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αφαιρέστε τον κώνο φυσιγγίου

από τη θέση χειρουργικής επέμβασης είτε τραβώντας το ράμμα που τοποθετείται μέσω της κορυφής του κώνου φυσιγγίου είτε πιάνοντας με λαβίδα/αιμοστάτη.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Η Synovis Surgical Innovations (SSI), τμήμα της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση ρητή, εννοούμενη, γραπτή ή προφορική, περιλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, σε τυχόν εννοούμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καλής κατάστασης. Ως αποτέλεσμα των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανέναν προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό 100% υπό όλες τις συνθήκες. Λόγω αυτού του γεγονότος και εφόσον η SSI δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους χορήγησης ή χειρισμού του μετά την απομάκρυνσή του από την εταιρία, η SSI δεν εγγυάται την καλή επίδραση ή τον αποκλεισμό κακής αντίδρασης μετά τη χρήση του. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια, βλάβη ή κόστος από τυχαίο λόγο ή ως επίπτωση που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η SSI θα αντικαταστήσει οποιοδήποτε προϊόν είναι ελαττωματικό κατά την αποστολή. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν μπορεί να αλλάξει τα προαναφερθέντα στοιχεία ή να αναλάβει επιπλέον ευθύνη σε σχέση με το παρόν προϊόν.

SYMBOLIEN MERKITYKSET:

20°C/68°F  25°C/77°F

Säilytä valvotussa huoneenlämpötilassa.



Pidettävä etäällä lämmöstä. Ei saa käyttää, jos ylikuumentumisen indikaattori on punainen.



Vain kertakäyttöä varten



Lue käyttöohjeet

STERILE EO

Steriloitu etyleenioksidilla



Tuotetta ei saa käyttää, jos steriiliydestä ei ole varmuutta tai pakkaus on vaurioitunut.

NaOH

Tuote on käsitelty natriumkarbonaatilla.

BOVINE

Tämä tuote on USDA:n tarkastaman karjan johdannainen.

MADE IN THE U.S.A.

Valmistettu Yhdysvalloissa.

CONTENT

Sisältö

Rx Only

HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

REF

Luettelonumero



Viimeinen käyttöpäivämäärä

LOT

Tuotantoerän numero



Yhteensopivat nitojamallit



Valmistaja

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisön alueella

PN

SSI osanumero

TN

SSI seurantanumero

IC

SSI sisäinen koodi

ID

SSI sisäinen koodi

KUVAUS:

Peri-Strips Dry® with Veritas® kollageenimatriisi pyöreän hakasrivin vahvikkeella (PSD-V) on valmistettu vedettömästi nautaeläimen sydänpussista, joka on hankittu alle 30 kuukauden ikäisestä karjasta Yhdysvalloissa.

Pakkaus sisältää tukivahvikkeen, jossa on kaksi (2) pyöreää vahviketta yksi hakasrivin nitojan alustan ja toinen kasetin puolelle. Kumpikin tukivahvike on pinnoitettu toiselta puoleltaan akryyliimalla nitojan pintaan kiinnittämiseksi. Pakkauksessa on myös yksi kasettikartio, joka voidaan viedä leikkaushaavaan atraumaattisesti. Kaikki osat on pakattu steriilisti.

KÄYTTÖAIHEET:

PSD-V on tarkoitettu käytettäväksi proteesina pehmeän kudoksen puutosten kirurgisessa korjauksessa, jossa käytetään kirurgisia nitoja sekä tarvitaan hakasrivin vahvistusta.

PSD-V:tä voidaan käyttää hakasrivien vahvistukseen mahalaukku- ja laihdutustoimenpiteissä ja pieniä suolia koskeissa toimenpiteissä.

KONTRAIKKAATIOT:

PSD-V:n käyttö on kiellettyä potilaille, jotka ovat tunnetusti herkistyneitä nautaeläimistä saaduille aineille tai akryyleille.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Haittavaikutukset ovat mahdollisia, kuten missä tahansa kirurgisessa toimenpiteessä, ja niihin kuuluu mm: tulehdus, hylkiminen, syöpyminen ja allerginen reaktio.

VAROITUKSET:

Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa muutoksia kudokseen ja vaikuttaa negatiivisesti laitteen toimintaan.

Hävitä kaikki avatut, käyttämättömät osat. Pakkauksen avaaminen vaarantaa steriilyyden.

Tuotetta ei saa käyttää, jos pussi tai tiivisteet ovat vahingoittuneet.

Varmista, että hakasrivi on peitetty kokonaan vahvikkeella. Muuten peittävyysaste voi olla riittämätön laukaisun jälkeen.

PSD-V:tä ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu muuhun kuin indikoituun käyttöön. Muu kuin indikoitu käyttö saattaa johtaa kirurgisiin komplikaatioihin.

Synovis -tuotteet ovat erilaisia. Tuotteen vaihtaminen toiseen saattaa heikentää tuotteen suorituskykyä.

PSD-V:n käyttö on kielletty, jos ylikuumenemisen indikaattori on laennut.

HUOMAUTUKSET:

Älä kastele alustan tai kasetin vahviketta ennen käyttöä, sillä muuten vahvikkeet eivät ehkä kiinnity nitojaan kunnolla.

Kasettikartiota voidaan käyttää matriisiin asettamiseen leikkaushaavaan nitojan kasetin puolelta endoskopian aikana. Varmista ennen kirurgian päättämistä, että poistat kasettikartion kirurgiselta alueelta.

Kudoksen viimeisen puristuksen, mukaan lukien PSD-V, tulee vastata nitojan valmistajan määrittämää aluetta. PSD-V lisää nidotun alueen kokonaispaksuutta 0,4 - 1,2 millimetrillä.

Noudata nitojan valmistajan toimittamia *käyttöohjeita*. Älä käytä PSD-V:tä nitojan valmistajan käyttöohjeiden vastaisesti.

PERI-STRIPS DRY VERITAS-KOMPONENTEILLA:

Jokainen PSD-V -pakkaus sisältää seuraavat osat (katso kuva 1): a) yksi (1) pussi, joka sisältää kaksi (2) pyöreää vahviketta ja b) yksi (1) pussi, joka sisältää kartiokasetin.

Kartiokasetti (katso B): Kasettikartio on tarkoitettu suojaamaan kasetin vahviketta viettäessä nitojaa kirurgiselle alueelle. Kaksi ominaisuutta helpottavat kartion poistamista nitojasta ja kirurgiselta alueelta ennen kirurgian päättymistä: 1. kartion päällä oleva hammastus on suunniteltu helpottamaan pihtien/hemostaasin käyttöä poistettaessa kartiota nitojasta ja/tai leikkaushaavasta ja 2. kartion päässä olevat reiät on tarkoitettu ompeleen kiinnittämiseen kartioon sen poistamisen heloittamiseksi leikkaushaavasta.

KÄYTTÖOHJEET:

Jokainen PSD-V malli on suunniteltu erityisesti etiketissä ilmoitettuihin nitojamalleihin. Varmista, että oikea PSD-V-malli on valittu. Vahvikkeet ovat yhdenmukaiset, ja niitä ovi käyttää nitojan kummalla puolella tahansa.

Huomautus: Älä päästä vahvikkeita, alustaa tai kartion pintaa kastumaan. Märkä vahvike tai nitojan pinta voivat vaikuttaa vahvikkeen kiinnittymiseen nitojan pintaan.

Ohjeet 21 mm ja 25 mm pyöreille nitojilles (Ethicon Endo-Surgery, Inc. ja Covidien Autosuture™):

A. Tuotteen valmistelu käyttöönottoa varten

- A. Tarkista pussi(t). Tuotetta ei saa käyttää, jos pussi tai sinetti eivät ole ehjiä.
- B. Avaa vahvikkeen ulompi pussi ja poista sisäpussi aseptisesti. Sisäpussi voidaan asettaa steriilille alustalle.
- C. Avaa kartiokasetin sisältävä pussi ja vie kartio aseptisesti steriilille alueelle.

B1. Alustan preparointi

- D. Avaa sisäpussi ja ota vahvike ulos pussista.
- E. Tartu kiinni toisen ympyrävahvikkeen takaosasta ja irrota se (katso kuva 2).
- F. Aseta vahvike alustan akselille liimapuoli kohti alustan pintaa (katso kuva 3).
- G. Työnnä vahviketta alas alustan akselia pitkin. Sovitus on tiukka, joten paina samalla kun työnnät.
- H. Paina vahvike alustan pintaa vasten ja varmista, että vahvike on keskellä ja peittää kaikki nidonnat eikä alustan pinnan ja vahvikkeen väliin jää aukkoja (katso kuva 4).

B2. Alustan valmistelu Orvil-alustan viejää varten

- I. Avaa sisäpussi ja ota vahvike ulos pussista.
- J. Tee halkeama toiseen vahvikkeeseen leikkaamalla läpi toisesta reunasta kohti reiän keskustaa (katso kuva 5).
- K. Tartu takaosaan ja irrota leikattu vahvike takaosasta (katso kuva 6).
- L. Aseta vahvike alustan pinnalle liimapuoli kohti alustaa kohti ja työnnä vahvikkeen leikattu alustan akselin yli (katso kuva 7).

M. Paina vahvike alustan pintaa vasten ja varmista, että vahvike on keskellä ja peittää kaikki nidonnat eikä alustan pinnan ja vahvikkeen väliin jää aukkoja (katso kuva 8). Varmista, ettei aukkoon jää rakoa.

Huomautus: Varmista vahvikkeen oikea asento ennen sen painamista.

C. Kasetin käyttöönotto

A. Tartu kiinni takaosasta ja irrota se toisesta vahvikkeesta. (Katso kuva 2).

B. Paina vahvike liimapuoli alapäin kasetin pintaa vasten ja varmista, että vahvike on keskellä ja peittää kaikki nidonnat eikä kasetin pinnan ja vahvikkeen väliin jää aukkoja (katso kuva 9).

D. Tukivahvikkeen kastelu

A. Kun tukivahvike on ollut alustalla ja kasetissa, upota tukivahvike steriiliin veteen tai steriiliin suolaliuokseen noin 5 sekunniksi.

E. Kasettikartion käyttöönotto ja käyttö

A. Kartion kärjessä on useita reikiä, joiden läpi ompeleen voi viedä.

B. Kierrä ja sido ommel kartion kahden reiän läpi ja jätä ommel vähintään yhtä pitkäksi kuin nidonnan pituus (noin 38 cm) (katso kuva 10).

Huomautus: Suositeltava ommellanka on absorboituvaa tai ei-absorboituvaa materiaalia, joka ei sisällä muotomuistia, esim. silkki, liitetynä 2-0 käyräneulaan.

C. Paina kartio niittikasetin päin yli (katso kuva 11).

PSD-V:N ISTUTUSOHJEET KAIKILLE NITOJAMALLEILLE:

A. Kun nidonta on viety leikkaushaavaan, irrota kasettikartio nitojasta työntämällä sisempää akselia tai tarttumalla pihtejä/hemostaattia käyttäen kartion kärkeen. Huomautus: Jos ommel on tehty kartioon, ommelta ei saa vetää tai siihen tarttua kartion poistamisen aikana.


B. Noudata nitojan valmistajan käyttöohjeita nitojan käyttämiseksi ja poistamiseksi. Kun nidonta on suoritettu, pyöreän nitojan poistaminen vahvistetun anastomoosin kautta voi olla vaikeampaa nidonnan vuoksi.

C. Ennen leikkauksen päättämistä on kartio poistettava leikkaushaavasta joko vetämällä kärjen kautta viedystä ompeleesta tai tarttumalla siihen pihdeillä tai hemostaatilla.

TAKUIDEN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

Synovis Surgical Innovations (SSI), joka on osa Synovis Life Technologies, Inc. -yhtiötä, vakuuttaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on eksklusiivinen ja se korvaa kaikki muut ilmaistut, konkludenttiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kaikki konkludenttiset kaupattavuuteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuuteen liittyvät takuut. Ihmisissä olevien biologisten eroavaisuuksien johdosta mikään tuote ei toimi 100 prosentin tehokkuudella kaikissa olosuhteissa. Tästä johtuen ja koska SSI ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, potilaan diagnosoitua, hoitoa tai sen käsittelyä sen jälkeen, kun se ei ole enää SSI:n omistuksessa, SSI ei anna takuuta hyvästä vaikutuksesta tai siitä, ettei käytöllä ole huonoa vaikutusta. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suorasti tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. SSI korvaa toimitushetkellä vialliset laitteet uusilla. SSI:n edustajat eivät saa muuttaa edellä ilmoitettuja tietoja tai hyväksyä mitään ylimääräisiä velvoitteita tai vastuita tähän laitteeseen liittyen.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

20°C/68°F  25°C/77°F



Armazenar a uma temperatura ambiente controlada.



Manter longe do calor. Não usar se o indicador de calor estiver vermelho.



Não reutilizar



Consultar as Instruções de Utilização

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Não usar o produto se a barreira de esterilização ou sua embalagem estiver comprometida.

NaOH

Produto tratado com hidróxido de sódio.

BOVINE

Produto derivado de animal inspecionado pelo Departamento de Agricultura dos EUA (USDA).

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado nos EUA

CONTENT

Conteúdo

Rx Only

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda e a prescrição deste dispositivo aos médicos.

REF

Número de referência



Data de validade

LOT

Número de lote



Modelos de agramadores compatíveis



Fabricante

EC REP

Representante Autorizado na União Europeia

PN

Código de produto da SSI

TN

Número de controlo da SSI

IC

Código interno da SSI

ID

Código interno da SSI

DESCRIÇÃO:

O Peri-Strips Dry® com matriz de colagénio Veritas® (PSD-V) para reforço da linha de agramos circulares é preparado com pericárdio bovino desidratado originário de gado dos Estados Unidos com menos de 30 meses.

A embalagem contém um conjunto de reforço que inclui dois (2) reforços circulares, um para o batente e outro para o lado do cartucho do agramador. Cada conjunto de reforço possui um revestimento de adesivo acrílico num dos lados para fixação às superfícies do agramador. A embalagem também inclui um cone de cartucho para auxiliar o avanço atraumático do agramador no local cirúrgico. Todos os componentes da embalagem estão esterilizados.

INSTRUÇÕES DE USO:

O PSD-V destina-se a ser usado como prótese para a reparação cirúrgica de deficiências de tecidos moles usando agramadores cirúrgicos quando for necessário um reforço da linha de agramos.

O PSD-V pode ser usado para reforço de linhas de grampo durante procedimentos gástricos, bariátricos e de intestino fino.

CONTRA-INDICAÇÕES:

A utilização do PSD-V está contra-indicada em doentes com sensibilidade conhecida a material bovino ou acrílico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Como em todos os procedimentos cirúrgicos, é possível que surjam reações adversas, como por exemplo: infecção, rejeição, erosão e reação alérgica.

ADVERTÊNCIAS:

Não reesterilizar. A reesterilização pode causar alterações nos tecidos e causar impacto negativo na funcionalidade do dispositivo.

Elimine todos os componentes não usados abertos. Abrir a embalagem compromete a esterilidade.

Não utilize o produto se detectar danos na bolsa ou nos selos.

Verifique se a linha de agramos está completamente coberta com o reforço, senão pode resultar uma

cobertura inadequada após o disparo.

O PSD-V não se destina a ser utilizado nem comercializado senão conforme indicado; caso contrário, pode ocasionar complicações cirúrgicas.

Os produtos Synovis diferem; a substituição de um produto por outro pode reduzir o desempenho do produto.

Não use o PSD-V, se o indicador de calor tiver sido activado.

PRECAUÇÕES:

Não molhe os reforços do batente e do cartucho antes da aplicação, pois o reforço pode não aderir ao agrafador adequadamente.

Os cones de cartucho podem ser usados para a introdução no local cirúrgico, no lado do cartucho do agrafador, durante a cirurgia endoscópica. Antes de terminar a cirurgia, certifique-se de que retira o cone do cartucho do local cirúrgico.

A compressão de tecido final, incluindo PSD-V, tem de respeitar o intervalo especificado pelo fabricante do agrafador. O PSD-V aumenta a espessura total da área agrafada em 0,4 mm - 1,2 mm.

Siga as *Instruções de Utilização* fornecidas pelo fabricante do agrafador. Quando utilizar o PSD-V, não siga outras instruções que não sejam as do fabricante do agrafador.

COMPONENTES DO PERI-STRIPS DRY COM VERITAS:

Cada embalagem de PSD-V contém os seguintes componentes (Ver Figura 1): a) uma (1) bolsa contendo um conjunto de reforço circular que inclui dois reforços (2) circulares, e b) uma (1) bolsa com um cone de cartucho.

Cone do cartucho (Ver B): O cone do cartucho está concebido para proteger o reforço do cartucho durante o avanço do agrafador no local cirúrgico. Existem dois mecanismos para facilitar a retirada do cone do agrafador e do local cirúrgico antes de terminar a cirurgia. 1. os entalhes na parte superior do cone foram concebidos para permitir o uso de fórceps/pinça para retirar o cone do agrafador e/ou do local cirúrgico, 2. os buracos na ponta do cone do cartucho foram concebidos para permitir a colocação de uma sutura no cone a fim de facilitar a remoção do mesmo do local cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE USO:

Cada modelo do PSD-V está especificamente concebido para os modelos de agrafador indicados no rótulo. Verifique se seleccionou o modelo de PSD-V correcto. Os conjuntos de reforço são idênticos e podem ser usados tanto no batente como no cartucho do agrafador.

Atenção: Não permita que os reforços, o batente ou a superfície do cartucho se molhem. Um reforço ou uma superfície do agrafador molhados pode afectar a capacidade de aderência do reforço à superfície do agrafador.

Instruções para agrafadores circulares de 21 mm ou 25 mm (Ethicon Endo-Surgery, Inc. e Covidien Autosuture™):

A. Preparação do Produto

- A. Inspeccione a(s) bolsa(s). Não utilize se alguma bolsa estiver danificada ou se o selo não estiver intacto.
- B. Abra a bolsa exterior do conjunto de reforço e retire assepticamente a bolsa interior. A bolsa interior pode ser colocada no campo esterilizado.
- C. Abra a bolsa que contém o cone de cartucho e coloque assepticamente o cone no campo esterilizado.

B1. Preparação do Batente

- D. Abra a bolsa interior e retire o conjunto de reforço.
- E. Segurando na protecção, descole um único reforço circular (Ver Figura 2).
- F. Coloque o reforço sobre o eixo do batente com o lado adesivo para baixo, na direcção da superfície do batente (Ver Figura 3).
- G. Faça deslizar o reforço pelo eixo do batente. O encaixe será à justa, pressione para fazer deslizar o reforço sobre o eixo.
- H. Pressione o reforço contra a superfície do batente, assegurando que o reforço está centrado e cobre todos os agrafos, e que não há folgas entre o reforço e a superfície do batente (Ver Figura 4).

B2. Preparação do Batente para o Introduzidor de Batente Orvil

- I. Abra a bolsa interior e retire asépticamente um reforço.
- J. Crie uma ranhura num dos reforços circulares, cortando completamente um dos lados do reforço até ao buraco do meio (Ver Figura 5).
- K. Segure na protecção e descole o reforço cortado (Ver Figura 6).
- L. Com o lado adesivo na direcção da superfície do batente, faça deslizar a parte cortada do reforço sobre o eixo do batente (Ver Figura 7).
- M. Pressione o reforço contra a superfície do batente, assegurando que o reforço está centrado e cobre todos os agrafos, e que não há folgas entre o reforço e a superfície do batente (Ver Figura 8). Certifique-se de que não há folga na ranhura.

Nota: Assegure o alinhamento perfeito antes de aplicar pressão sobre o reforço.

C. Preparação do Cartucho

- A. Segurando na protecção, descole um único reforço. (Ver Figura 2.)
- B. Pressione o reforço contra a superfície do cartucho com o lado adesivo para baixo, assegurando que o reforço está centrado e cobre todos os agrafos, e que não há folgas entre o reforço e a superfície do cartucho (Ver Figura 9).

D. Hidratação do Reforço

- A. Após a aplicação de reforços no batente e no cartucho, submerger os reforços em água estéril ou soro salino estéril durante cinco segundos, aproximadamente.

E. Preparação do Cone de Cartucho e Aplicação

- A. A ponta do cone contém vários buracos através dos quais pode ser aplicada uma sutura.
- B. Dê uma laçada e passe uma sutura por dois dos buracos do cone deixando um comprimento de sutura igual ou superior ao comprimento do agrafador (aproximadamente, 15 polegadas ou 38 cm) (Ver Figura 10).

Nota: A sutura recomendada é um material absorvível ou não absorvível que não tenha memória para adquirir forma, por exemplo, seda, colocado numa agulha curva de tamanho 2-0.

- C. Pressione o cone sobre a ponta do cartucho do agrafador (Ver Figura 11).

IMPLEMENTAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE PSD-V PARA TODOS OS MODELOS DE AGRAFADOR:

- A. Após a introdução do agrafador no local cirúrgico, retire o cone de cartucho do agrafador, fazendo avançar o eixo interior ou usando fórceps/pinça para agarrar a ponta do cone. Nota: Se foi aplicada uma sutura no cone, não puxe nem aplique tensão sobre a sutura aquando da remoção do cone.
- B. Siga as Instruções de Utilização do fabricante do agrafador para disparar e retirar o agrafador. Após o disparo, a remoção do agrafador circular através da anastomose reforçada pode ser difícil devido ao reforço da linha de agrafos.
- C. Antes de terminar a cirurgia, retire o cone de cartucho do local cirúrgico puxando pela sutura colocado na ponta do cone de cartucho ou agarrando-o com fórceps/pinça.

RENÚNCIA DAS GARANTIAS

A Synovis Surgical Innovations (SSI), uma divisão da Synovis Life Technologies, Inc., garante que foram tomados os cuidados razoáveis durante o fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequabilidade. Como resultado das diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Devido a este facto e dado que a SSI não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alçada, a SSI não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou consequente, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A SSI substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SSI pode modificar qualquer das condições anteriores nem assumir qualquer responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

DEFINIȚIILE SIMBOLULUI:

20°C/68°F $\frac{1}{25^\circ\text{C}/77^\circ\text{F}}$



A se păstra la o temperatură ambientală controlată.



A se feri de căldură. A nu se utiliza dacă indicatorul de căldură este roșu.



Consultați Instrucțiunile de folosire

STERILE EO

Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se utiliza dacă bariera de sterilizare a produsului sau ambalajul acestuia sunt compromise.

NaOH

Produs tratat cu hidroxid de sodiu.

BOVINE

Produsul este realizat din material obținut de la vite certificate USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Fabricat în S.U.A.

CONTENT

Conținut

Rx Only

PRECAUȚII: În SUA, legile federale limitează cumpărarea acestui produs numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

REF

Număr de catalog



Data expirării

LOT

Număr lot



Modele de capsatoare compatibile



Producător

EC REP

Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană

PN

Număr componentă SSI

TN

Număr înregistrare SSI

IC

Cod intern SSI

ID

Cod intern SSI

DESCRIERE:

Peri-Strips Dry® cu matrice de colagen Veritas® (PSD-V) pentru Întărirea Circulată a Liniei de Sutărită este realizat din pericard deshidratat de bovine, obținut de la vite cu vârste sub 30 luni, din Statele Unite.

Pachetul conține un ansamblu de sprijin ce include două (2) benzi de sprijin circulare, una pentru percutor și alta pentru partea magaziei aferentă capsatorului. Fiecare ansamblu al benzii de sprijin este prevăzut cu un strat de adeziv acrilic, pe o singură margine, în vederea aderenței la suprafețele capsatorului. Ambalajul conține de asemenea un ansamblu al tije de sprijin ce include un tije de sprijin circulare, una pentru percutor și alta pentru magazia capsatorului. Toate componentele sunt ambalate în mediu steril.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Benzi PSD-V sunt destinate utilizării ca proteză pentru repararea chirurgicală a țesuturilor moi deteriorate, prin folosirea unui capsator chirurgical, atunci când este nevoie de o ranforsare a liniei de sutură.

PSD-V poate fi utilizat pentru întărirea liniei de sutură mecanică pe parcursul procedurilor chirurgicale gastrice, bariatrice și pe intestinul subțire.

CONTRAINDICAȚII:

Utilizarea benzilor PSD-V este contraindicată la pacienții cu sensibilitate cunoscută la materiale bovinesau acrilice.

REAȚII ADVERSE:

La fel ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, este posibilă apariția reacțiilor adverse, care includ, fără a se limita la acestea: infecție, respingere, eroziune și reacție alergică.

AVERTISMENTE:

Nu resterilizați. Resterilizarea poate determina modificări tisulare și poate influența negativ funcționalitatea firului.

Aruncați toate componentele deschise și neutilizate. Deschiderea ambalajului compromise sterilitatea.

Nu utilizați produsul dacă punga sau marginile sigilate sunt deteriorate.

Asigurați-vă că linia de sutură este complet acoperită de banda de susținere; în caz contrar, se obține o acoperire neadecvată după declanșarea capsatorului.

Benzile PSD-V sunt realizate, vândute și destinate numai utilizării indicate; nerespectarea indicațiilor poate duce la complicații chirurgicale.

Produsele Synovis diferă între ele; înlocuirea unui produs cu un altul poate reduce performanța aceluși produs.

Nu folosiți PSD-V în cazul în care s-a activat indicatorul termic.

PRECAUȚII:

Nu umeziți percutorul sau magazia capsatorului înainte de aplicare, în caz contrar, este posibil ca benzile să nu adere corespunzător la capsator.

Conurile magaziei pot fi folosite pentru accesarea locului intervenției chirurgicale prin partea magaziei capsatorului, în timpul intervențiilor endoscopice. Înainte de finalizarea intervenției chirurgicale asigurați-vă că ați îndepărtat conul magaziei din locul intervenției.

Grosimea finală a țesutului comprimat, inclusiv PSD-V, trebuie să se situeze în intervalul specificat de producătorul capsatorului. Benzile PSD-V măresc grosimea totală a zonei suturete cu 0,4 mm - 1,2 mm (0,016" - 0,048").

Respectați *Instrucțiunile de utilizare* furnizate de producătorul capsatorului. Nu utilizați PSD-V fără a respecta instrucțiunile furnizate de producătorul capsatorului.

BENZI USCATE PERI-STRIPS DRY, CU COMPONENTE VERITAS:

Fiecare pachet PSD-V conține următoarele componente (Vezi Figura 1): a) o (1) pungă ce conține un ansamblu al benzii de sprijin circular ce include două (2) benzi de sprijin circulare și o (1) pungă ce conține conul magaziei.

Conul magaziei (Vezi B): Conul magaziei este proiectat pentru a proteja banda de susținere de pe magazie în timpul înaintării capsatorului către locul intervenției. Există două caracteristici care facilitează scoaterea conului din capsator și din locul intervenției chirurgicale înainte de

finalizarea operației: 1. striațiile din partea superioară a conului sunt proiectate pentru a permite folosirea forcepsului / hemostatului în vederea îndepărtării conului de pe capsator și/sau din perimetrul chirurgical. 2. găurile de la extremitatea conului sunt proiectate pentru a permite plasarea suturii în con în scopul facilitării îndepărtării conului din locul intervenției.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Fiecare model PSD-V a fost proiectat special pentru modelele de capsatoarele indicate pe etichetă; verificați dacă a fost selectat modelul corect de PSD-V. Ansamblurile benzii de susținere sunt identice putând fi folosite fie pe percutor sau pe magazia capsatorului.

Precauții: Nu permiteți umețirea suprafețelor benzii de susținere, percutorului sau magaziei. Banda de susținere umedă sau suprafața umedă a capsatorului poate afecta abilitatea benzii de a adera la suprafața capsatorului.

Indicații pentru capsatoarele circulare de 21mm sau 25mm (Ethicon Endo-Surgery, Inc. Și Covidien Autosuture™):

A. Pregătirea produsului

- A. Verificarea pungii (pungilor). Nu utilizați dacă punga este deteriorată sau dacă marginile sigilate nu sunt intacte.
- B. Curățați deschis punga exterioară a ansamblului benzii de susținere și îndepărtați aseptice punga interioară. Punga internă poate fi așezată în zona sterilă.
- C. Curățați deschis punga ce conține conul magaziei și introduceți aseptice conul în zona sterilă.

B1. Pregătirea percutorului

- D. Deschideți punga interioară și îndepărtați ansamblul benzii de susținere.
- E. Ajutându-vă de suportul de sprijin, pregătiți o singură bandă de susținere circulară (Vezi Figura 2).
- F. Așezați banda de susținere peste axul percutorului, având partea aderentă orientată spre suprafața acestuia (Vezi Figura 3).

G. Mișcați banda de susținere în josul axului percutorului. Ajustajul va fi permisibil, astfel încât, prin apăsare, deplasați banda de susținere în josul axului.

H. Apăsați banda de susținere pe suprafața percutorului, asigurându-vă că aceasta este bine centrată, acoperă toate capsele și că nu există goluri între aceasta și suprafața percutorului (Vezi Figura 4).

B2. Pregătirea percutorului în vederea Introducerii Percutorului Orvil

I. Deschideți punga interioară și îndepărtați ansamblul benzii de susținere.

J. Faceți o incizie în una din tijele circulare prin îndepărtarea completă a uneia dintre părțile laterale ale benzii de susținere spre interior (Vezi Figura 5).

K. Ajutându-vă de partea de spate, pregătiți banda de susținere tăiată de pe spate (Vezi Figura 6).

L. Având fața aderentă așezată în jos, pe suprafața percutorului, aduceți marginea tăiată a benzii de susținere peste axul acestuia (Vezi Figura 7).

M. Apăsați banda de susținere pe suprafața percutorului, asigurându-vă că este bine centrată, că acoperă toate capsele și că nu există goluri între aceasta și suprafața acestuia (Vezi Figura 8). Asigurați-vă că nu există goluri în zona inciziei.

Notă: Asigurați o aliniere corespunzătoare înainte de a aplica orice presiune asupra benzii de susținere.

C. Pregătirea magaziei

A. Apucând suportul de sprijin, pregătiți o singură bandă de susținere. (Vezi Figura 2).

B. Apăsați banda de susținere pe suprafața magaziei având partea adezivă în jos, asigurându-vă totodată că aceasta este bine centrată și că acoperă toate capsele, evitând totodată prezența golurilor între banda de susținere și suprafața magaziei (Vezi Figura 9).

D. Hidratare de Sprijin

A. După aplicarea sprijinului la nicovola și cartus, puneți sprijinul în apa sterilă sau apă salină sterilă timp de aproximativ 5 secunde.

E. Pregătirea și aplicarea conului magaziei

A. Partea superioară a conului prezintă câteva găuri prin care se poate efectua o sutură.

B. Înnodați și prindeți sutura prin cele două găuri ale conului lăsând totodată lungimea suturii egală sau mai mare decât lungimea capsatorului (aproximativ 15 inci sau 38 cm) (Vezi Figura 10).

Notă: Se recomandă realizarea de suturi cu fire absorbabile sau neabsorbabile, fără memorie a formei, de exemplu mătase, introdusă într-un ac curbat 2-0.

C. Apăsați conul spre capătul magaziei capsatorului (Vezi Figura 11).

IMPLANTAREA PSD-V INSTRUCȚIUNI PENTRU TOATE MODELELE DE CAPSATOR:

A. După introducerea capsatorului în perimetrul chirurgical, îndepărtați conul magaziei, de pe capsator deplasând ax interior sau folosind un forceps / hemostat pentru a apuca marginea conului. Notă: În cazul în care sutura a fost efectuată în con, se interzice strângerea sau aplicarea oricărei tensiuni asupra acesteia în momentul îndepărtării conului.

B. Respectați indicațiile producătorului capsatorului în ceea ce privește tragerea și îndepărtarea capsatorului. După declanșare îndepărtarea capsatorului circular prin anastomoza susținută se poate dovedi a fi mult mai dificilă datorită întăririi liniei de capsare.

C. Înainte de finalizarea intervenției chirurgicale, îndepărtați conul magaziei din locul intervenției fie prin tragerea suturii amplasate în partea superioară a conului magaziei sau prin prinderea cu ajutorul unui forceps / hemostat.

TERMENI ȘI CONDIȚII DE GARANȚIE

Synovis Surgical Innovations (SSI), o divizie a Synovis Life Technologies, Inc., garantează că acest dispozitiv a fost realizat cu cea mai mare grijă posibilă. Această garanție este exclusivă și înlocuiește toate celelalte garanții, fie ele exprimate, implicite, în formă scrisă sau verbală incluzând fără însă a se limita la orice garanții implicite cu privire la vandabilitatea sau compatibilitatea acestuia pentru un anumit scop. Datorită diferențelor biologice dintre indivizi, niciun produs nu este 100% eficient în diverse situații. Datorită acestui lucru și dat fiind că SSI nu deține controlul asupra: condițiilor în care este folosit dispozitivul, diagnosticării pacientului, dar și asupra metodei de administrare sau manipulare după ce iese din proprietatea sa, SSI nu garantează nici efectul pozitiv și nici nu oferă garanții împotriva unui efect negativ, ca urmare a utilizării produsului. Producătorul nu va fi considerat răspunzător pentru nicio pierdere, distrugere sau cheltuială accidentală sau datorată utilizării, directe sau indirecte, a produsului. SSI va înlocui orice dispozitiv a cărui defecțiune este constatată în momentul livrării. Niciun reprezentant al SSI nu poate modifica nicio condiție din cele de mai sus și nu-și poate răspunderea adițională sau nici o altă responsabilitatea privind acest dispozitiv.

DEFINICE SYMBOLŮ:

20°C/68°F \uparrow 25°C/77°F



Uchovávejte mimo dosah tepelných zdrojů. Nepoužívejte, jestliže je indikátor teploty červený.



Nepoužívejte opakovaně.



Viz Návod k použití

STERILE

EO

Sterilizováno etylenoxidem



Nepoužívejte, pokud jsou sterilizační bariéra výrobku nebo jeho obal porušeny.

NaOH

Výrobek je zpracován hydroxidem sodným.

BOVINE

Výrobek je vyroben ze skotu kontrolovaného USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Vyrobeno v USA

CONTENT

Obsah

Rx Only

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

REF

Katalogové číslo



Použit do

LOT

Číslo šarže



Kompatibilní modely stapleru



Výrobce

EC REP

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

PN

Číslo artiklu SSI

TN

Sledovací číslo SSI

IC

Interní kód SSI

ID

Interní kód SSI

POPIS:

Peri-Strips Dry® s kolagenovou matricí Veritas® – okrouhlé zpevnění linie svorek (PSD-V) se zhotovuje z dehydratovaného bovinního perikardu získávaného ve Spojených státech ze skotu mladšího než 30 měsíců.

Obal obsahuje soupravu zpevňovacích prvků, která zahrnuje dva (2) okrouhlé zpevňovací prvky, jeden pro kovadlinkovou a druhý pro zásobníkovou část stapleru. Každá souprava zpevňovacích prvků je na jedné straně potažena akrylovým adhezivem pro připevnění k povrchům stapleru. Obal rovněž obsahuje jeden kužel zásobníku, který napomáhá atraumatickému posouvání stapleru k místu zákroku. Všechny komponenty jsou sterilně zabaleny.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

PSD-V je určen k použití jako protéza pro chirurgickou reparaci poškození měkkých tkání s použitím chirurgických staplerů, jestliže je zapotřebí zpevnění linie svorek.

PSD-V lze použít ke zpevnění linií svorek při výkonech na žaludku, bariatrických výkonech a výkonech na tenkém střevě.

KONTRAINDIKACE:

Použití PSD-V je kontraindikováno u pacientů se známou citlivostí na bovinní nebo akrylový materiál.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Jako u kteréhokoli chirurgického zákroku jsou možné nežádoucí reakce a ty zahrnují, ale nejsou omezeny na: infekci, odmítnutí, erozi a alergickou reakci.

VAROVÁNÍ:

Neresterilizujte. Resterilizace by mohla způsobit změny tkáně a negativně ovlivnit funkčnost prostředku.

Zlikvidujte všechny otevřené nepoužité součásti. Otevřením obalu se naruší sterilita.

Jestliže zjistíte poškození sáčku nebo zatavení, výrobek nepoužívejte.

Ujistěte se, že linie svorek je zcela pokrytá zpevňovacím prvkem, jinak by to mohlo mít za následek nedostatečné pokrytí po aktivaci stapleru.

PSD-V není navržen, prodáván ani určen k jinému použití, než je uvedeno; jiné použití může mít za následek chirurgické komplikace.

Výrobky Synovis se navzájem liší; nahrazení jednoho výrobku jiným výrobkem by mohlo snížit funkční charakteristiky výrobku.

Nepoužívejte PSD-V, jestliže byl indikátor teploty aktivován.

UPOZORNĚNÍ:

Kovadlinkový ani zásobníkový zpevňovací prvek se před aplikací nesmí navlhčit, jinak by zpevňovací prvek nemusel řádně přilnout ke stapleru.

Pro posunutí stapleru k místu zákroku během endoskopické chirurgie se mohou na zásobníkové straně stapleru použít kužely zásobníku. Před dokončením zákroku se musí kužel zásobníku z místa zákroku opět odstranit.

Konečné stlačení tkáně, včetně PSD-V, musí vyhovovat rozsahu specifikovanému výrobcem stapleru. PSD-V zvětšuje celkovou tloušťku oblasti sešitě svorkami o 0,4–1,2 mm (0,016–0,048”).

Postupujte podle *Návodu k použití* dodaného výrobcem stapleru. Nepoužívejte PSD-V v rozporu s pokyny výrobce stapleru.

KOMPONENTY PERI-STRIPS DRY S MATRICÍ VERITAS:

Každé balení PSD-V obsahuje tyto komponenty (viz obrázek 1): a) jeden (1) sáček obsahující soupravu okrouhlých zpevňovacích prvků, která zahrnuje dva (2) okrouhlé zpevňovací prvky a b) jeden (1) sáček obsahující kužel zásobníku.

Kužel zásobníku (viz B): Kužel zásobníku je navržen tak, aby chránil zásobníkový zpevňovací prvek během posouvání stapleru k místu zákroku. Systém má dva charakteristické znaky, které usnadňují odstranění kuželu ze stapleru a z místa zákroku před dokončením zákroku: 1. vybrání na horní straně kuželu jsou navržena tak, aby umožnila použití pinzety/hemostatu k odstranění kuželu ze stapleru a/nebo z místa zákroku, 2. otvory na špičce kuželu zásobníku jsou navrženy tak, aby umožnily naložení stehu v kuželu, aby se usnadnilo odstranění kuželu z místa zákroku.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Každý model PSD-V byl navržen speciálně pro modely stapleru uvedené na štítku; zkontrolujte, zda jste zvolili správný model PSD-V. Soupravy zpevňovacích prvků jsou identické a lze je použít buď na kovadlince nebo zásobníku stapleru.

Upozornění: Zpevňovací prvky, kovadlinka ani povrch zásobníku se nesmí navlhčit. Vlhký zpevňovací prvek nebo vlhký povrch stapleru mohou negativně ovlivnit schopnost zpevňovacího prvku přilnout k povrchu stapleru.

Návod pro okrouhlé staplery ve velikostech 21 mm nebo 25 mm (Ethicon Endo-Surgery, Inc. a Covidien Autosuture™):

A. Příprava výrobku

A. Zkontrolujte sáčky. Nepoužívejte, jestliže je kterýkoli sáček poškozen nebo jestliže zatavení není neporušené.

B. Otevřete vnější sáček soupravy zpevňovacích prvků a aseptickou technikou vyjměte vnitřní sáček. Vnitřní sáček lze umístit do sterilního pole.

C. Otevřete sáček obsahující kužel zásobníku a aseptickou technikou umístěte kužel do sterilního pole.

B1. Příprava kovadlinky

D. Otevřete vnitřní sáček a vyjměte soupravu zpevňovacích prvků.

E. Uchopte podkladovou fólii a odloupněte jeden okrouhlý zpevňovací prvek (viz obrázek 2).

F. Zpevňovací prvek nasadte na dřív kovadlinky adhezivní stranou dolů směrem k povrchu kovadlinky (viz obrázek 3).

G. Posuňte zpevňovací prvek dolů po dřívku kovadlinky. Součásti k sobě těsně padnou, takže při posouvání zpevňovacího prvku dolů po dřívku je třeba tlačit.

H. Přitlačte zpevňovací prvek na povrch kovadlinky, ujistěte se, že zpevňovací prvek je vystředěný a pokrývá všechny svorky a že mezi zpevňovacím prvkem a povrchem kovadlinky nejsou žádné mezery (viz obrázek 4).

B2. Příprava kovadlinky pro zavaděč kovadlinky Orvil

I. Otevřete vnitřní sáček a vyjměte soupravu zpevňovacích prvků.

J. V jednom z okrouhlých zpevňovacích prvků vytvořte štěrbinu tím, že jednu stranu zpevňovacího prvku zcela proříznete až k centrálnímu otvoru (viz obrázek 5).

K. Uchopte podkladovou fólii a odloupněte proříznutý zpevňovací prvek od podkladové fólie (viz obrázek 6).

L. Adhezivní stranou dolů směrem k povrchu kovadlinky nasadte proříznutý okraj zpevňovacího prvku na dřík kovadlinky (viz obrázek 7).

M. Přitlačte zpevňovací prvek na povrch kovadlinky, ujistěte se, že zpevňovací prvek je vystředěný a pokrývá všechny svorky a že mezi zpevňovacím prvkem a povrchem kovadlinky nejsou žádné mezery (viz obrázek 8). Ujistěte se, že ve štěrbíně není žádná mezera.

Poznámka: Před přitlačením zpevňovacího prvku zajistěte řádné vyrovnání.

C. Příprava zásobníku

A. Uchopte podkladovou fólii a odloupněte jeden zpevňovací prvek (viz obrázek 2).

B. Přitlačte zpevňovací prvek na povrch zásobníku adhezivní stranou dolů a ujistěte se, že zpevňovací prvek je vystředěný a pokrývá všechny svorky a že mezi zpevňovacím prvkem a povrchem zásobníku nejsou žádné mezery (viz obrázek 9).

D. Hydratace zpevňovacího prvku

A. Po umístění zpevňovacích prvků na kovadlinku a zásobník ponořte zpevňovací prvky do sterilní vody nebo sterilního fyziologického roztoku na dobu přibližně 5 sekund.

E. Příprava a aplikace kuželu zásobníku

A. Špička kuželu obsahuje několik otvorů, skrze které lze naložit steh.

B. Udělejte smyčku a uvažte steh skrze dva z otvorů kuželu a ponechte kus stehu o délce rovnající se nebo větší, než je délka stapleru (přibližně 38 cm nebo 15 palců) (viz obrázek 10).

Poznámka: Jako šicí materiál se doporučuje vstřebatelný nebo nevstřebatelný materiál bez tvarové paměti, např. hedvábí, na zakřivené jehle 2-0.

C. Přitlačte kužel na konec zásobníku stapleru (viz obrázek 11).

NÁVOD K IMPLANTACI PSD-V PRO VŠECHNY MODELY STAPLERU:

A. Po vložení Sstapleru do místa zákroku odstraňte kužel zásobníku ze stapleru tak, že posunete vnitřní dřík nebo pomocí pinzety/hemostatu uchopíte špičku kuželu. Poznámka: Jestliže byl do kuželu naložen steh, nesmíte při odstraňování kuželu steh pevně držet ani jej napínat.


B. Při aktivaci a odstraňování stapleru postupujte podle Návodu k použití od výrobce stapleru. Po aktivaci okrouhlého stapleru může být jeho odstranění z anastomózy se zpevňovacími prvky ztížené v důsledku zesílení linie svorek.

C. Před dokončením zákroku odstraňte kužel zásobníku z místa zákroku buď tažením za steh naložený skrze špičku kuželu zásobníku, nebo jeho uchopením pinzetou/hemostatem.

VYLOUČENÍ ZÁRUKY

Synovis Surgical Innovations (SSI), divize společnosti Synovis Life Technologies, Inc., zaručuje, že výroba tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. Tato záruka je výlučná a nahrazuje veškeré jiné záruky, ať výslovné, předpokládané, písemné nebo ústní, včetně, ale nikoli omezeno na jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti. V důsledku biologických rozdílů mezi lidmi není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností. Vzhledem k této skutečnosti, a protože SSI nemá kontrolu nad podmínkami, za jakých se prostředek používá, diagnózou pacienta, metodami aplikace nebo manipulací poté, co výrobek přestane být jejím vlastnictvím, SSI nepřebírá záruku za dobrý účinek, ani proti negativnímu účinku po použití prostředku. Výrobce není odpovědný za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady vyplývající přímo nebo nepřímo z použití tohoto prostředku. SSI nahradí jakýkoli prostředek, který je vadný v době expedice. Žádný zástupce společnosti SSI nesmí v souvislosti s tímto prostředkem měnit žádnou z uvedených záruk ani převzít žádnou další záruku nebo odpovědnost.

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA:

20°C/68°F  25°C/77°F

Tárolja szabályozott szobahőmérsékleten.



Hőtől távol tartandó. Ne használja fel, ha a hőjelző piros.



Ne használja újra



Lásd a Használati útmutatót

STERILE EO

Etilén-oxiddal sterilizálva



Ne használja fel, ha a termék sterilizációs védőcsomagolása vagy csomagolása megsérült.

NaOH

A termék nátrium-hidroxiddal van kezelve.

BOVINE

A termék az USDA által ellenőrzött szarvasmarhákból készült.

MADE IN THE U.S.A.

Származási hely: Amerikai Egyesült Államok

CONTENT

Tartalom

Rx Only

VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvosi rendelvényre engedélyezik.

REF

Katalógusszám



Felhasználhatóság dátuma

LOT

Tételszám



Kompatibilis tűzőgéptípusok



Gyártó

EC REP

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

PN

SSI cikkszám

TN

SSI követési szám

IC

SSI belső kód

ID

SSI belső kód

LEÍRÁS:

A Veritas® kollagénmátrixszal ellátott Peri-Strips Dry® körkörös kapocssor-megerősítő (PSD-V) az Amerikai Egyesült Államokban készült, 30 hónaposnál fiatalabb szarvasmarhákból kinyert, dehidratált szarvasmarha-perikardiumból.

A csomagolás egy támaszkészletet tartalmaz, amin két (2) körkörös támasz van, az egyik a tűzőgép üllő felőli oldalához, a másik a betéttár felőli oldalához való. Minden egyes támaszkészlet egyik oldalán akrilos ragasztóanyag bevonat van, mely a tűzőgép felszínéhez történő rögzítést szolgálja. A csomagolás tartalmaz egy tárkúpot is, ami a tűzőgép műtéti területre történő atraumatikus bejuttatására való. Minden alkatrész sterilen van csomagolva.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK:

A PSD-V protézisként szolgál a légyszövethiányok sebészeti tűzőgéppel történő műtéti helyreállítás során, azokban az esetekben, amikor a kapocssor megerősítésére van szükség.

A PSD-V felhasználható a kapocssorok megerősítésére a gyomrot és a vékonybelet érintő, valamint súlycsökkentést célzó eljárásoknál.

ELLENJAVALLATOK:

A PSD-V alkalmazása ellenjavallt azon betegek esetében, akik ismertén érzékenyek a szarvasmarha-eredetű vagy akril anyagokra.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK:

Mint minden sebészeti eljárás esetén, a nemkívánatos hatások többek között, de nem kizárólagosan, az alábbiak lehetnek: fertőzés, kilökődés, erózió és allergiás reakció.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Ne sterilizálja újra. Az újraszterilizálás változásokat idézhet elő a szövetben, és negatívan hathat az eszköz működésére.

Dobja ki az összes felnyitott, de fel nem használt összetevőt. A csomagolás felnyitása veszélyezteti a sterilítást.

Ne használja fel a terméket, ha a tasakon vagy a plombákon sérülést talál.

Ügyeljen arra, hogy a támasz teljesen lefedje a kapocsort, különben lehet, hogy nem lesz megfelelő a fedés az elstítés után.

A PSD-V nem alkalmas, árusítható vagy használható a feltüntetettek kivül más célokra; ellenkező esetben műtéti szövödmények léphetnek fel.

A Synovis termékek eltérőek, az egyik termék másikkal történő helyettesítése csökkentheti a termék hatékonyságát.

Ne használja fel a PSD-V-t, ha a hőjelző aktiválódott.

ÓVINTELMEK:

Ne érje nedvesség az üllő- vagy a betéttártámaszt az felhasználás előtt, különben lehet, hogy a támasz nem fog megfelelően a tűzőgépre tapadni.

A tárkúpot a tűzőgép betéttár felőli oldalán lehet használni endoszkópos műtétek során, a műtéti területre történő behatoláshoz. A műtét befejezése előtt feltétlenül távolítsa el a tárkúpot a műtéti területről.

A végén az összenyomott szövetnek, a PSD-V-t is beleértve, bele kell esnie a tűzőgép gyártója által megadott határérték-tartományba. A PSD-V 0,4-1,2 mm-rel (0,016-0,048") megnöveli a megtűzött terület összesített vastagságát.

Kövesse a tűzőgép gyártója által biztosított *Használati útmutatót*. Ne használja a PSD-V-t, ha az ellenkezik a tűzőgép gyártójának utasításaival.

A VERITASSZAL ELLÁTOTT PERI-STRIPS DRY ÖSSZETEVŐI:

Mindegyik PSD-V csomag az alábbi összetevőket tartalmazza (lásd az 1. ábrát): a) egy (1) tasak, amiben egy körkörös támaszkészlet van, amely két (2) körkörös támaszt tartalmaz, és b) egy (1) tasak, amiben egy tárkúp van.

Tárkúp (lásd: B): A tárkúp úgy lett kialakítva, hogy védje a betéttártámaszt a tűzőgép műtéti területre történő bejuttatása során. Két tulajdonság segíti a kúp műtét befejezése előtti, tűzőgépről, valamint műtéti területről történő eltávolítását: 1. a kúp tetején levő bemélyedések úgy lettek kialakítva, hogy lehetővé tegyék a kúp csipesszel/érfogóval történő eltávolítását a tűzőgépről és/vagy a műtéti területről, 2. a tárkúp csúcán levő lyukak kialakítása révén varrófonalat lehet befűzni a kúpba, ami elősegíti a kúp műtéti területről történő eltávolítását.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

Minden egyes PSD-V típus specifikusan a címkén feltüntetett tűzőgéptípusokhoz lett kialakítva; ellenőrizze, hogy a helyes PSD-V típust választotta-e. A támaszkészletek egyformák, és a tűzőgép üllőjén és betéttárán is használhatók.

Vigyázat! Ne engedje, hogy nedvesség érje a támaszokat, illetve az üllő vagy betéttár felszínét. Ha nedves a támasz vagy a tűzőgép felszíne, az befolyásolhatja, hogy hogyan tapad a támasz a tűzőgép felszínére.

Utasítások a 21 mm-es vagy 25 mm-es körkörös tűzőgépekre vonatkozóan (Ethicon Endo-Surgery, Inc. és Covidien Autosuture™):

A. A termék előkészítése

- A. Vizsgálja meg a tasako(ka)t. Ne használja fel, ha valamelyik tasak sérült, vagy a plomba nem ép.
- B. Nyissa fel a támaszkészlet külső tasakját, és aszeptikus módszerrel vegye ki a belső tasakot. A belső tasakot be lehet helyezni a steril mezőbe.
- C. Nyissa fel a tárkúpot tartalmazó tasakot, és aszeptikus módszerrel vigye a kúpot a steril mezőbe.

B1. Az üllő előkészítése

- D. Nyissa ki a belső tasakot, és vegye ki a támaszkészletet.
- E. A hátlapot megfogva fejtse le az egyik körkörös támaszt (lásd a 2. ábrát).
- F. Tegye a támaszt az üllő tengelyére úgy, hogy a ragadós oldala legyen lefelé, az üllő felszíne felé (lásd a 3. ábrát).
- G. Csúsztassa le a támaszt az üllő tengelye mentén. Az illeszkedés szoros lesz, nyomja le a támaszt a tengelyen.
- H. Nyomja a támaszt az üllő felszínére, de ügyeljen arra, hogy a támasz középen legyen, lefedje az összes kapcsot, valamint ne legyen rés a támasz és az üllő felszíne között (lásd a 4. ábrát).

B2. Az üllő előkészítése az Orvil üllőbevezető esetében

I. Nyissa ki a belső tasakat, és vegye ki a támaszkészletet.

J. Készítsen egy rést a körkörös támaszok egyikében úgy, hogy teljesen, egészen a közepén levő lyukig átvágja a támasz egyik oldalát (lásd az 5. ábrát).

K. Fogja meg a hátlapot, majd fejtse le a bevágott támaszt a hátlapról (lásd a 6. ábrát).

L. A ragadós oldalával lefelé, az üllő felszíne felé, csúsztassa rá a támasz bemetszett szélét az üllő tengelyére (lásd a 7. ábrát).

M. Nyomja a támaszt az üllő felszínére, de ügyeljen arra, hogy a támasz közepén legyen, lefedje az összes kapcsolót, valamint ne legyen rés a támasz és az üllő felszíne között (lásd a 8. ábrát). Ügyeljen arra, hogy ne legyen rés a bemetszésnél.

Megjegyzés: Mielőtt nyomást gyakorolna a támaszra, ellenőrizze, hogy az megfelelően áll-e.

C. A betéttár előkészítése

A. A hátlapot megfogva fejtse le egy támaszt. (Lásd a 2. ábrát).

B. A ragadós oldalával lefelé nyomja a támaszt a betéttár felszínére, de ügyeljen arra, hogy a támasz közepén legyen, lefedje az összes kapcsolót, valamint ne legyen rés a támasz és a betéttár felszíne között (lásd a 9. ábrát).

D. A támasz hidratálása

A. Miután felvitte a támaszokat az üllőre és a betéttárra, körülbelül 5 másodpercre merítse a támaszokat steril vízbe vagy steril sóoldatba.

E. A tárkúp előkészítése és felszerelése

A. A kúp csúcsában számos lyuk van, melyeken keresztül varrófonalat lehet elhelyezni.

B. Hurkoljon át egy varrófonalat a kúp két lyukán keresztül, majd kösse meg, úgy, hogy egy varrófonalból a tűzőgép hosszával megegyező vagy annál hosszabb darabot (körülbelül 15 hüvelyk vagy 38 cm) (lásd a 10. ábrát).

Megjegyzés: Javasoljuk, hogy 2-0-ás hajlított tübe fűzött, felszívódó vagy nem felszívódó anyagból készült, alakmemóriával nem rendelkező varrófonalat, pl. selymet használjon.

C. Nyomja rá a kúpot a tűzőgép betéttárának végére (lásd a 11. ábrát).

A PSD-V BEÜLTETÉSI UTASÍTÁSAI, MINDEN TŰZŐGÉPTÍPUSRA VONATKOZÓAN:

A. A tűzőgép műtéti területre juttatása után távolítsa el a tárkúpot a tűzőgépről úgy, hogy elöretolja a belső tengelyt, vagy egy csipesz/érfogó segítségével megfogja a kúp csúcsát. Megjegyzés: Ha varrófonalat tett a kúpra, ne fogja meg, illetve ne feszítse meg a varrófonalat, miközben eltávolítja a kúpot.


B. Kövesse a tűzőgép gyártójának Használati útmutatóját a tűzőgép elsütésével és eltávolításával kapcsolatban. Az elsütés után a kapocsor megerősítése miatt nehezebb lehet a körkörös tűzőgép támasszal ellátott anasztomózison keresztül történő eltávolítása.

C. A műtét befejezése előtt távolítsa el a tárkúpot a műtéti területről úgy, hogy kihúzza a betéttárkúp csúcsába helyezett varrófonállal, vagy pedig megfogja egy csipesz/érfogóval.

A JÓTÁLLÁS ELHÁRÍTÁSA

A Synovis Surgical Innovations (SSI), a Synovis Life Technologies, Inc. leányvállalata garantálja, hogy az eszköz gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a garancia kizárólagos, és helyettesíti az összes többi, vélelmezett vagy kifejezett, írott vagy szóbeli garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságra, illetve az adott célra történő felhasználhatóságára vonatkozó garanciát. Az egyének közötti biológiai különbségek miatt egy termék sem lehet 100%-osan hatásos minden körülmény között. Emiatt és mert az SSI-nek nincs befolyása az eszköz használatának körülményeire, a betegek diagnosztizálására, a termék alkalmazására és kezelésére, miután az eladásra került, az SSI nem garantálja a termék kedvező hatását, és nem garantálja valamely használat utáni kedvezőtlen hatástól való mentességét. A gyártó nem felelős az eszköz használatából eredő, közvetlen vagy közvetett, véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. Az SSI kicserél minden olyan eszközt, amely hibás a szállításkor. Az SSI képviselői nem változtathatják meg a fent leírtakat, és nem vállalhatnak semmilyen további, az eszközzel kapcsolatos felelősséget.

DEFINICJE SYMBOLI:

20°C/68°F  25°C/77°F



Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.



Trzymać z dala od źródeł ciepła. Nie używać, jeżeli wskaźnik cieplny ma kolor czerwony.



Zapoznać się z Instrukcją użycia

STERILE EO

Wyjałowiono tlenkiem etylenu



Nie używać w razie naruszenia jałowości produktu lub uszkodzenia jego opakowania.

NaOH

Produkt poddano działaniu wodorotlenku sodu.

BOVINE

Produkt pochodzący od bydła poddanego kontroli USDA.

MADE IN THE U.S.A.

Wyprodukowano w USA

CONTENT

Zawartość

Rx Only

PRZESTROGA: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

REF

Numer katalogowy



Termin ważności

LOT

Numer serii



Kompatybilne modele staplerów



Producent

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

PN

Numer kat. firmy SSI

TN

Numer identyfikacyjny firmy SSI

IC

Kod wewnętrzny firmy SSI

ID

Kod wewnętrzny firmy SSI

OPIS:

Wzmocnienie linii okrężnego szwu mechanicznego Peri-Strips Dry® z kolagenową macierzą Veritas® (PSD-V, ang. Peri-Strips Dry® with Veritas®) jest wykonane z odwodnionego osierdzia wołowego pozyskiwanego z amerykańskiego bydła mającego nie więcej niż 30 miesięcy.

Opakowanie zawiera zespół wzmocnienia, który składa się z dwóch (2) okrągłych wzmocnień, jedno dla strony z kowadłem i jedno dla strony z kasetą staplera. Każdy zespół wzmocnienia ma z jednej strony powłokę kleju akrylowego, która służy do przymocowania elementu do powierzchni staplera. Opakowanie zawiera także jeden stożek na kasetę, który ma za zadanie ułatwić atraumatyczne wprowadzanie staplera w miejsce przeprowadzania zabiegu. Wszystkie części są pakowane jałowo.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Wzmocnienie PSD-V jest przeznaczone do stosowania jako proteza do operacyjnego uzupełniania ubytków tkanek miękkich przy użyciu staplerów chirurgicznych w sytuacji, gdy konieczne jest wzmocnienie linii szwu mechanicznego.

Wzmocnienia PSD-V można stosować do wzmocniania linii szwu mechanicznego podczas zabiegów na żołądku, bariatrycznych i na jelicie cienkim.

PRZECIWWSKAZANIA:

Stosowanie wzmocnienia PSD-V jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wołowego lub akrylowe.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, mogą wystąpić reakcje niepożądane, w tym m.in.: infekcje, odrzucenia, nadżerki i reakcje alergiczne.

OSTRZEŻENIA:

Nie wyjaławiać ponownie. Ponowne wyjałowienie może spowodować zmiany w tkance i pogorszyć funkcjonalność urządzenia.

Wszystkie otwarte i niewykorzystane elementy należy zutylizować. Otwarcie opakowania narusza jałowość produktu.

Nie stosować produktu w przypadku uszkodzenia torebki lub plomb.

Upewnij się, że wzmocnienie całkowicie pokrywa linię szwu mechanicznego. W przeciwnym razie jej pokrycie po wystrzeleniu może być nieodpowiednie.

Wzmocnienie PSD-V nie jest zaprojektowane, sprzedawane ani przeznaczone do stosowania w sposób inny od wskazanego. Zignorowanie tych ostrzeżeń może doprowadzić do powikłań chirurgicznych.

Produkty firmy Synovis różnią się od siebie — zastąpienie jednego produktu innym może pogorszyć działanie produktu.

Nie używać PSD-V przy uaktywionym wskaźniku cieplnym.

PRZESTROGI:

Nie wolno dopuścić do zamoczenia kowadła lub kasety wzmocnienia przed nałożeniem, ponieważ wzmocnienie może wtedy nie przylegać odpowiednio do staplera.

Stożków na kasety można używać w celu ułatwienia wejścia w operowane miejsce po stronie kasety staplera podczas zabiegu endoskopowego. Przed zakończeniem zabiegu należy pamiętać o wyjęciu stożka kasety z operowanego miejsca.

Końcowy ucisk na tkanę, z uwzględnieniem wzmocnienia PSD-V, musi mieścić się w zakresie określonym przez producenta staplera. Wzmocnienie PSD-V zwiększa całkowitą grubość zszywanego obszaru o 0,4–1,2 mm (0,016–0,048 cala).

Postępować zgodnie z *Instrukcją użycia* dostarczoną przez producenta staplera. Nie wolno stosować wzmocnienia PSD-V w sposób niezgodny z zaleceniami producenta staplera.

WZMOCNIENIE PERI-STRIPS DRY Z ELEMENTAMI Z MACIERZY VERITAS:

W każdym opakowaniu wzmocnienia PSD-V znajdują się następujące elementy (patrz rysunek 1): a) jedna (1) torebka zawierająca zespół wzmocnienia okrężnego składający się z dwóch (2) okrągłych wzmocnień oraz b) jedna (1) torebka zawierająca stożek na kasety.

Stożek na kasety (patrz B): Stożek na kasety ma za zadanie chronić wzmocnienie kasety podczas wprowadzania staplera w operowane miejsce. Dwie właściwości produktu ułatwiają zdejmowanie

stożka ze staplera oraz wyjmowanie go z operowanego miejsca przed zakończeniem zabiegu: 1. wglębenia u szczytu stożka mają za zadanie umożliwić korzystanie z kleszczy/kleszczyków hemostatycznych w celu wyjęcia stożka ze staplera i/lub z operowanego miejsca, 2. otwory na końcówce stożka są zaprojektowane tak, aby umożliwić umieszczenie nici chirurgicznej w stożku w celu ułatwienia wyjmowania stożka z operowanego miejsca.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Wszystkie modele wzmocnienia PSD-V zaprojektowano pod konkretne modele staplerów, które wskazano na etykietce. Należy sprawdzić, czy dobrano odpowiedni model wzmocnienia PSD-V. Zespoły wzmocnienia są takie same i można ich używać z kowadłem lub kasety staplera.

Przeostoga: Nie wolno dopuścić do zamknięcia powierzchni wzmocnień, kowadła albo kasety. Mokra powierzchnia wzmocnienia albo staplera może pogorszyć przyleganie wzmocnienia do powierzchni staplera.

Instrukcje dla staplerów okrężnych o średnicy 21 mm lub 25 mm (Ethicon Endo-Surgery, Inc. oraz Covidien Autosuture™):

A. Przygotowanie produktu

- A. Sprawdź torebkę (torebki). Nie używaj w przypadku uszkodzenia torebki albo naruszenia plomby.
- B. Oderwij zewnętrzną torebkę zespołu wzmocnienia i aseptycznie usuń wewnętrzną torebkę. Wewnętrzną torebkę można umieścić w jałowym polu.
- C. Oderwij torebkę zawierającą stożek do kasety, a następnie w sposób aseptyczny przenieś stożek do jałowego pola.

B1. Przygotowanie kowadła

- D. Otwórz wewnętrzną torebkę i wyjmij zespół wzmocnienia.
- E. Trzymając podkład odklej jedno okrągłe wzmocnienie (patrz rysunek 2).
- F. Umieść wzmocnienie na trzonie kowadła klejącą stroną skierowaną w dół w kierunku powierzchni kowadła (patrz rysunek 3).

G. Zsuń wzmocnienie po trzonie kowadła. Wystąpi opór spowodowany ścisłym dopasowaniem, dlatego konieczne będzie użycie odpowiedniego nacisku, aby zsunąć wzmocnienie po trzonie kowadła.

H. Dociśnij wzmocnienie do powierzchni kowadła, upewniając się, że wzmocnienie znajduje się na środku i pokrywa całą linię szwu mechanicznego oraz że nie występują luki między wzmocnieniem a powierzchnią kowadła (patrz Rysunek 4).

B2. Przygotowanie kowadła do introduktora Orvil

I. Otwórz wewnętrzną torebkę i wyjmij zespół wzmocnienia.

J. Zrób szparę w jednym z okrągłych wzmocnień poprzez rozcięcie jednej strony wzmocnienia, aż do środka (patrz rysunek 5).

K. Chwyć podkład i odklej od niego rozcięte wzmocnienie (patrz rysunek 6).

L. Klejącą stroną skierowaną w dół w kierunku powierzchni kowadła nasuń rozcięte wzmocnienia na trzon kowadła (patrz rysunek 7).

M. Dociśnij wzmocnienie do powierzchni kowadła, upewniając się, że wzmocnienie znajduje się na środku i pokrywa całą linię szwu mechanicznego oraz że nie występują luki między wzmocnieniem a powierzchnią kowadła (patrz Rysunek 8). Upewnij się, że nie ma luk przy szparze.

Uwaga: przed naciśnięciem wzmocnienia należy odpowiednio wyrównać elementy.

C. Przygotowanie kasyety

A. Trzymając podkład, oderwij jedno wzmocnienie. (patrz rysunek 2).

B. Dociśnij wzmocnienie do powierzchni kasyety klejącą stroną skierowaną w dół, upewniając się, że wzmocnienie znajduje się na środku i pokrywa całą linię szwu mechanicznego oraz że nie występują luki między wzmocnieniem a powierzchnią kasyety (patrz rysunek 9).

D. Uwadnianie wzmocnienia

A. Po nałożeniu wzmocnień na kowadło i kasetę zanurz wzmocnienia w jałowej wodzie albo w jałowym roztworze soli fizjologicznej na około 5 sekund.

E. Przygotowanie i nakładanie stożka do kasyety

A. Czubek stożka zawiera kilka otworów, przez które można przeprowadzić nić chirurgiczną.

B. Przeprowadź nić chirurgiczną przez dwa otwory znajdujące się na stożku i zawiąż, pozostawiając odcinek o długości równej lub większej od długości staplera (około 15 cali czyli 38 cm) (patrz rysunek 10).

Uwaga: zaleca się użycie wchłanianego lub niewchłanianego materiału bez pamięci kształtów, np. jedwabiu, przymocowanego do zakrzywionej igły 2/0.

C. Naciśnij na stożek na końcu kasyety staplera (patrz rysunek 11).

INSTRUKCJA WSZCZEPIANIA WZMOCNIENIA PSD-V DLA WSZYSTKICH MODELI STAPLERÓW:

A. Po wprowadzeniu staplera do operowanego miejsca zdejmij stożek kasyety ze staplera poprzez przesunięcie wewnętrznego wałka albo chwycenie stożka kleszczami/kleszczykami hemostatycznymi. Uwaga: Jeżeli w stożku umieszczono nić chirurgiczną, nie wolno jej chwycić ani ciągnąć podczas wyjmowania stożka.

B. Aktywuj i wyjmij stapler w sposób opisany w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta staplera. Po zakończeniu pracy ze staplerem okrężnym jego wyjęcie przez wzmocnione zespolenie może okazać się utrudnione z powodu wzmocnienia linii szwu mechanicznego.

C. Przed zakończeniem zabiegu wyjmij stożek do kasyety z operowanego miejsca, pociągając za nić chirurgiczną przeprowadzoną przez czubek stożka albo chwytając kleszczami/kleszczykami hemostatycznymi.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Firma Synovis Surgical Innovations (SSI), oddział firmy Synovis Life Technologies, Inc. gwarantuje, że podczas wytwarzania tego produktu dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie, dorozumiane na gruncie prawa, pisemne lub ustne, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Ze względu na różnorodność biologiczną poszczególnych ludzi żaden produkt nie może być skuteczny w 100% w każdych warunkach. Z tego powodu i ponieważ firma SSI nie ma wpływu na warunki używania produktu, diagnozowanie pacjentów, stosowane metody wprowadzania i obsługę produktu po jego wysłaniu z magazynu, firma SSI nie gwarantuje dobrego efektu i braku powikłań związanych z jego stosowaniem. Producent nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub następne straty, uszkodzenia ani wydatki bezpośrednio lub pośrednio związane z zastosowaniem niniejszego produktu. Firma SSI wymieni wszystkie produkty, które były wadliwe w momencie ich wysyłki. Żaden przedstawiciel firmy SSI nie może zmienić powyższych ustaleń ani przyjąć dodatkowych zobowiązań czy odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem.



Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland



Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.
2575 University Ave. W. St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.487.9627 651.642.9018(fax) baxterbiosurgery.com

Peri-Strips Dry and Veritas are registered trademarks of Synovis Life Technologies, Inc., (US Patent #6,312,474; 6,652,594; Additional Patents Pending)

0720147B

01/15